

LETTRE ENREGISTRÉE

Opfikon, le 26 janvier 2021

A l'attention du Correspondant de Matérovigilance

**Description
du problème**

Baxter Healthcare vous informe d'une correction concernant le moniteur PrisMax en raison d'une variabilité sur les caractéristiques de la tubulure interne de la pompe ARPS (système de repositionnement automatique des membranes des prises de pression). Cette anomalie peut entraîner le déclenchement des alarmes pendant l'auto-test du système et pendant la thérapie.

Cette tubulure est périodiquement remplacée lors de la maintenance préventive annuelle.

	ALARMES
Pendant l'auto-test du système	B1215 Échec de l'autotest ARPS
Pendant la thérapie	B1273 Fuite système ARPS B1215 Echec de l'Auto-test ARPS B1116 Echec Auto-test prise de pression retour B1539 Echec de repositionnement de la prise de pression Entrée B1540 Echec de repositionnement de la prise de pression Filtre B1541 Échec de repositionnement de la prise de pression Effluent

Afin d'éviter des alarmes potentielles, la tubulure de la pompe ARPS des moniteurs PrisMax répertoriés sera remplacée par une tubulure améliorée.

Code produit	Description	Numéro de série
955558	PrisMax, V2, ROW	tous

Risque encouru

Le déclenchement d'une alarme peut entraîner un retard ou une interruption du traitement. Si le traitement est interrompu sans restituer le sang au patient, une perte de sang peut survenir. À ce jour, Baxter n'a reçu aucun rapport d'incident grave associé à ce défaut.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Baxter vous demande de suivre les mesures ci-dessous :

1. **Les professionnels de santé peuvent continuer à utiliser en toute sécurité les moniteurs PrisMax dans l'attente du remplacement de la tubulure interne de la pompe ARPS.**
2. En cas d'alarme, le moniteur PrisMax bascule par défaut dans un état de protection du patient et l'utilisateur est invité à suivre les instructions affichées à l'écran pour arrêter le traitement et contacter le service technique.
3. Le service technique de Baxter vous contactera pour définir le plan d'actions et planifier le remplacement des dispositifs concernés.
4. Si vous commandez ces dispositifs directement à Baxter, nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par fax au numéro suivant : 044 908 50 40 ou par mail à Switzerland_SHS_CQA@baxter.com. Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification.
5. Si vous distribuez ce dispositif à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.
6. Si vous êtes un grossiste ou un distributeur/prestataire ayant fourni un dispositif à d'autres établissements, veuillez informer vos clients de cette communication, conformément à vos procédures.

Si vous avez des questions sur cette notice, nous vous remercions de contacter le service qualité au 044 908 50 50 ou par E-Mail à Switzerland_SHS_CQA@baxter.com.

Swissmedic a été informée de cette notice de sécurité.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments éventuellement causés par cette action. Baxter s'engage à ce que nos produits et services destinés à nos patients et professionnels de santé correspondent en permanence aux standards de qualité et de sécurité les plus élevés.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Baxter AG

Dr. Silvia Anthoine Dietrich, CQA Manager

Pièce-jointe: Formulaire de réponse

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 26 janvier 2021 – FA 2020-065)

MONITEUR PRISMAX V2 ROW (Code produit : 955558)

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire par FAX au numéro ci-dessous :

044 908 50 40 ou par mail **Switzerland_SHS_CQA@baxter.com**

Nom et adresse de l'établissement :	
Confirmation de réponse complétée par :	
Titre :	
N° de téléphone :	
Adresse mail :	

Nous avons bien reçu la lettre susmentionnée et nous avons diffusé l'information aux personnes concernées.

Signature/Date : Champ obligatoire	
--	--