

Opfikon, février 2021

A l'attention du Correspondant de Matérovigilance

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

	Alarmes
Alarmes primaires	<ul style="list-style-type: none">• Défaillance auto-test d'amorçage (code 4), en cours d'amorçage• Défaillance : Echec de l'auto-test (Code 4), en cours de traitement
Alarmes secondaires	<ul style="list-style-type: none">• Avertissement : PTM excessive• Avis : PTM trop élevée

Le moniteur Prismaflex effectue des auto-tests du système pendant l'amorçage et à des intervalles définis pendant la thérapie. Par conséquent, les situations d'alarme ci-dessus peuvent se produire pendant l'amorçage ou pendant le traitement. Dans ces cas d'alarme, le moniteur Prismaflex se met par défaut en mode sécurité et fournira à l'utilisateur des instructions à l'écran. Les utilisateurs doivent suivre les instructions affichées à l'écran si une alarme apparaît.

Afin d'éviter les situations d'alarmes potentielles, la tubulure de la pompe ARPS des dispositifs Prismaflex répertoriés dans le tableau des produits sera remplacée par une tubulure améliorée.

Code produit	Description	Numéro de série
107493	Moniteur Prismaflex toute version	Tous
113082		
113874		
114489		
114870		
955052		
G5010007	Preventive Maintenance Kit	

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 a reçu trois rapports d'incident grave potentiellement associés 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 Prismaflex conformément aux instructions dans l'attente du remplacement de la tubulure interne de la pompe ARPS.**
2. En cas d'alarme, le moniteur Prismaflex bascule par défaut en mode sécurité et l'utilisateur est invité à suivre les instructions affichées à l'écran.
3. Les segments de pompe existants et les kits d'assemblage de pompes de votre stock peuvent être utilisés pour des réparations critiques jusqu'à ce que la tubulure améliorée vous soit fournie. Si vous avez besoin de pièces supplémentaires, veuillez communiquer vos besoins de réparation à votre représentant Service technique Baxter et Baxter priorisera les kits de remplacement lorsqu'ils seront disponibles. Si les réparations ne sont pas urgentes, vous pouvez attendre d'effectuer les réparations jusqu'à ce que Baxter vous contacte pour prendre des dispositions pour le remplacement de ces produits.
4. La tubulure de l'assemblage de la pompe ARPS est périodiquement remplacée lors de la maintenance préventive annuelle. Si votre moniteur Prismaflex est proche de cette maintenance, ces activités devront être retardées jusqu'à ce que de nouveaux kits vous soient fournis.
5. Le service technique de Baxter vous contactera pour planifier le remplacement de la tubulure de la pompe ARPS de la machine Prismaflex et/ou pour remplacer les kits de maintenance préventive ou pièces de rechange de votre stock. Ce remplacement est à la charge de Baxter.
6. 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.
7. Si vous distribuez ce dispositif à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.
8. 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

FA 2021-005

MONITEUR PRISMAFLEX

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	
--	--