

**COMMUNICATION
IMPORTANTE**

Opfikon, le 01 septembre 2021

A l'attention du répondant Matérovigilance

Baxter Healthcare vous informe d'une correction en lien avec le système PrisMax. Nous devons remplacer la carte d'isolation. Un composant de cette carte pourrait être défectueux de manière inattendue lors de l'arrêt de l'équipement et entraîner le dysfonctionnement des ports de communication situés à l'arrière du moniteur.

Cette panne potentielle n'affecte pas tous les appareils, mais uniquement ceux répertoriés dans le tableau ci-dessous.

Code produit	Description	Numéro de série
955558	PRISMAX, V2 ROW	100339
		100626
		104907
		104945
		105380
		106984
SC8010	PrisMax V2 TO PrisMax V3 UPGRADE KIT	A2210003

**Risques
potentiels :**

Problèmes liés à la perte de communication avec les appareils raccordés aux connecteurs arrière suivants:

- 3 ports série DB9
- Connecteurs réseau Ethernet / Sans fil
- Connecteur de report d'alarmes (appel infirmière)

Ces connecteurs sont généralement utilisés pour connecter le dispositif TherMax, les systèmes « Dossiers médicaux électroniques » (EMR) ou les systèmes de surveillance des patients. Leur perte de fonctionnalité peut entraîner un retard de traitement, la nécessité d'utiliser des méthodes de réchauffement alternatives ou l'incapacité de communiquer avec les systèmes de surveillance externes des patients.



Mesures à prendre par l'utilisateur

Baxter vous demande de suivre les mesures ci-dessous :

1. Le moniteur PrisMax peut continuer à être utilisé sans le dispositif TherMax ou avec d'autres options de réchauffement, jusqu'au remplacement du panneau d'isolement. Si le dispositif TherMax doit être utilisé, un autre moniteur PrisMax devra être utilisé. La surveillance des patients et la documentation des dossiers médicaux électroniques (EMR) peuvent être réalisées par d'autres moyens.
2. Un représentant du Service Technique de Baxter vous contactera pour planifier le remplacement de la carte d'isolation du moniteur PrisMax ou pour remplacer les kits de pièces de rechange de votre stock. Ce remplacement est à la charge de Baxter.
3. **Si vous utilisez ces appareils 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.** Pouvez-vous nous retourner rapidement le formulaire de réponse client afin de confirmer la bonne réception de cette notification
4. Si vous distribuez ce dispositif à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de notre communication.
5. 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.

Swissmedic a été informée de cette notice de sécurité.

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.

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

Baxter AG

Larissa Meyer, CQA Lead, RP

Pièce-jointe 1: Formulaire de réponse

FORMULAIRE DE REPONSE

FA 2021-045

MONITEUR PRISMAX

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire par FAX ou par courriel à :

Fax Nr. 044 908 50 40

ou

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	
--	--