

Glattpark, 29. septembre 2022

FA-2022-040: Correction de Sets Prismaflex

A l'attention du Correspondant de Matériovigilance

Baxter Healthcare vous informe d'une correction concernant les sets Prismaflex répertoriés ci-dessus. Cette correction est liée à la notice d'utilisation du set Prismaflex et non au produit lui-même.

La notice d'utilisation du set Prismaflex est un livret traduit en 27 langues, et ce document inclut une erreur de traduction dans **la notice estonienne**. L'erreur de traduction indique des informations contradictoires liées aux restrictions de poids corporel du patient. Si **la notice d'utilisation en estonien** est utilisée, cela pourrait entraîner des réglages de traitement incorrects ou l'utilisation du produit pour des patients qui ne font pas partie de la population visée.

Baxter mettra à jour la notice d'utilisation afin de corriger l'erreur de traduction.

Pour des raisons réglementaires, cette mesure doit être mise en place dans tous les pays concernés, même si cette mesure n'est pas pertinente pour la Suisse, puisque la notice d'utilisation en langue française ne contient pas l'erreur de traduction mentionnée.

Produits concernés:

Code produit	Dispositif médical	Numéro de série	Code IUD
109841	Prismaflex HF20 Set	Tous les lots supérieurs ou égal au lot 20D1605	07332414089443
107643	Prismaflex ST60 Set	Tous les lots supérieurs ou égal au lot 20J2005	07332414075682
107636	Prismaflex ST100 Set	Tous les lots supérieurs ou égal au lot 20I0804	07332414075613
107640	Prismaflex ST150 Set	Tous les lots supérieurs ou égal au lot 20I0203	07332414075651

Risque encouru

La traduction erronée de la notice d'utilisation pourrait entraîner l'utilisation du produit pour des patients ne faisant pas partie de la population cible, ce qui pourrait conduire à un traitement excessif ou une perte de sang chez les patients de très faible poids. La constatation de la notice erronée par l'utilisateur pourrait entraîner un retard dans l'initiation du traitement en raison de la recherche de précisions supplémentaires. Aucun événement grave associé à ce problème n'a été signalé.

Mesures à prendre par l'utilisateur

- 1- L'utilisation des sets Prismaflex HF20 doit être réservée aux patients pesant plus de 8 kg.

L'utilisation des sets Prismaflex ST60 doit être réservée aux patients pesant plus de 11 kg.

L'utilisation des sets Prismaflex ST100 et ST150 doit être réservée aux patients pesant plus de 30 kg.
- 2- Les utilisateurs ne se référant pas à la notice d'utilisation estonienne doivent continuer à suivre les instructions de la notice d'utilisation dans leur langue officielle.
- 3- Si vous distribuez ces dispositifs à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.
- 4- Si vous êtes un grossiste ou un distributeur/prestataire ayant fourni ces dispositifs 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 avec email dans Switzerland_SHS_CQA@baxter.com.

La Swissmedic a été informée de cette notice de sécurité.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments éventuellement causés par cette action.

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

Baxter AG

Timo Dambach, CQA Specialist