

**INFORMATION
IMPORTANTE DE SECURITE
CORRECTION DE
DISPOSITIF**

Guyancourt, le 03 février 2021

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Code produit	Description	Numéro de série
107493	Moniteur Prismaflex toute version	Tous
113082		
113874		
114489		
114870		
955052		
G5010007	Maintenance Préventive Kit	
G5064801	Tube pompe ARPS	
G5006203	Pompe ARPS assemblée Pflex	

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.

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 qui 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 : **01 34 61 55 25** ou par mail à **mv_france@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 information, nous vous remercions de contacter le service qualité au 01 34 61 54 93 ou votre contact habituel.

L'ANSM a été informée de cette information 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.

Nathalie TENNEVET

Directeur des Affaires Réglementaires

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 03 février 2021 – FA 2021-005)

MONITEUR PRISMAFLEX

(Code produit : 107493, 113082, 113874, 114489, 114870, 955052, G5010007, G5064801, G5006203)

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

01 34 61 55 25 ou par mail **mv_france@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	
--	--