

**INFORMATION  
IMPORTANTE DE SECURITE  
CORRECTION DE  
DISPOSITIF**

Guyancourt, le 15 janvier 2021

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Code produit	Description	Numéro de série
955558	PrisMax, V2, ROW	Tous les moniteurs qui ont été fabriqués ou ayant reçu des tubulures de remplacement dans la période du 01/01/2020 au 01/12/2020. Cf. Annexe 1

**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	
	Code d'alarme	Cause
Pendant l'auto-test du système	B1215 Défaillance du système ARPS	Échec de l'autotest ARPS
Pendant la thérapie	B1273 Défaillance du système ARPS	Fuite système ARPS
	B1215 Défaillance du système ARPS	Echec de l'Auto-test ARPS
	B1116 Appeler maintenance	Echec Auto-test prise de pression retour
	B1539 Appeler maintenance	Echec de repositionnement de la prise de pression Entrée
	B1540 Appeler maintenance	Echec de repositionnement de la prise de pression Filtre
	B1541 Appeler maintenance	Echec de repositionnement de la prise de pression Effluent

Afin d'éviter des alarmes potentielles, la tubulure de la pompe ARPS des moniteurs PrisMax répertoriés en **Annexe 1** 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 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 : **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.
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 information, nous vous remercions de contacter le service qualité au 01 34 61 50 22 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

## ANNEXE 1 : LISTE DES NUMÉROS DE SÉRIE CONCERNÉS

(Information Produit Importante du 15 janvier 2021 – FA 2020-065)

100271	100974	101945	103153	105393
100272	101167	101947	103154	105395
100274	101193	101957	103155	105396
100316	101194	102041	103157	105398
100373	101207	102172	103158	105401
100384	101213	102197	103251	105546
100385	101297	102199	103252	105572
100389	101299	102200	103253	105573
100414	101302	102201	103495	105586
100432	101305	102206	103510	105587
100513	101307	102571	103511	105838
100514	101500	102572	103512	105839
100559	101507	102574	103531	105840
100560	101579	102575	103534	106134
100561	101580	102602	103535	106212
100563	101717	102621	103586	106221
100570	101722	102638	103587	106253
100571	101725	102664	104598	106255
100687	101726	102762	104767	106258
100692	101727	102770	104768	106363
100693	101787	102860	104770	106364
100697	101788	102863	104771	106366
100698	101802	102875	104803	106367
100700	101805	102972	104809	
100701	101866	102980	104830	
100834	101870	102988	104909	
100838	101900	102990	104910	
100962	101903	103004	105058	
100964	101928	103006	105165	
100966	101943	103151	105177	

## FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 15 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 :

**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.

<b>Signature/Date :</b> Champ obligatoire	
--	--