

INFORMATION PRODUIT IMPORTANTE

Guyancourt, le 27 septembre 2019

A l'attention du Correspondant de Matériovigilance

Description du problème

Baxter Healthcare a identifié que les réchauffeurs sang TherMax listés ci-dessous pourraient ne pas être conformes à une norme de sécurité électrique, qui exige une connexion de protection de mise à la terre pouvant supporter un courant de 25 Ampères pendant 10 secondes. Les équipements affectés peuvent ne pas avoir un chemin de mise à la terre adéquat, ce qui pourrait les endommager s'ils sont utilisés avec des prises improprement reliées à la terre. En raison de ces problèmes, les unités TherMax pourraient ne plus fonctionner pendant l'utilisation clinique. Si les unités TherMax sont utilisées avec une prise correctement reliée à la terre, aucun problème n'est attendu.

Afin de résoudre cette anomalie, Baxter va réparer le(s) réchauffeur(s) sang TherMax présent(s) dans votre établissement.

Produit concerné

Code Produit	Description	Numéros de série
955515	TherMax Réchauffeur sang	Du 100349 au 101485 cf annexe 1

Risque encouru

Un réchauffeur sang TherMax non fonctionnel peut entraîner un retard du traitement ou l'impossibilité d'utiliser le dispositif pour réchauffer le sang. Cependant, des conséquences pour la santé sont peu probables, car d'autres moyens de réchauffement du patient peuvent être utilisés.

Aucun incident grave de matériovigilance associé à ce problème n'a été signalé à Baxter.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Baxter vous demande de suivre les mesures ci-dessous :

1. **Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser en toute sécurité les réchauffeurs sang TherMax listés en annexe 1 avec une prise correctement reliée à la terre.**
2. Le service technique de Baxter va vous contacter pour définir le plan d'actions et effectuer la réparation.
3. Si vous avez commandé ces produits directement chez Baxter, nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire de 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.
4. Si vous distribuez ce produit à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.
5. Si vous êtes un grossiste ou un distributeur/prestataire ayant fourni un produit à d'autres établissements, veuillez informer vos clients de cette communication, conformément à vos procédures normales.

Si vous avez des questions sur cette notice, 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 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.



Nathalie TENNEVET
Directeur des Affaires Réglementaires

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du xx octobre 2019 – FA 2019-049)

Réchauffeur sang TherMax

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 :	
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	
--	--

Liste des numéros de série des réchauffeurs sang TherMax impactés Code 955515
--

100349	100942
100356	101030
100359	101081
100391	101088
100405	101089
100422	101090
100423	101109
100424	101110
100450	101111
100496	101112
100497	101115
100548	101276
100551	101472
100552	101474
100587	101478
100764	101479
100766	101480
100805	101481
100932	101484
100934	101485
100938	
100939	
100940	