

INFORMATION PRODUIT IMPORTANTE

Guyancourt, le XX avril 2019

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Description du problème Baxter Healthcare a reçu des réclamations concernant des lignes d'entrée plicaturées/pincées observées sur certains sets Prismaflex en cours de traitement. Les plicatures empêchent la circulation du sang et déclenchent une alarme du moniteur Prismaflex ou Prismax. Cette anomalie ne concerne qu'un sous-ensemble de lots, en fonction des dates de production. Les produits concernés sont identifiés dans le tableau ci-dessous. La liste des numéros de lot est en page 5/7.

Code Produit	Description	Numéros de lot
106697	Set Prismaflex M100	Lots 18D2502 et 18J1903 Lots avec date de péremption 04/04/2020 et 10/10/2020
107142	Set Prismaflex HF1400	Lots 18C0804 à 19A2902 Tous les lots avec une date de péremption du 01/03/2020 au 01/03/2021
109990	Set Prismaflex M150	Lots 18C0904 à 19A2303 Tous les lots avec une date de péremption du 01/03/2020 au 01/03/2021
107640	Set Prismaflex ST150	Lots 18C0205 à 19A3103 Tous les lots avec une date de péremption du 01/03/2020 au 01/03/2021
107144	Set Prismaflex TPE2000	Lots 18C1904 à 19A0803 Tous les lots avec une date de péremption du 01/01/2021 au 01/02/2022
107636	Set Prismaflex ST100	Lots 18D1805 à 19A2403 Tous les lots avec une date de péremption du 01/03/2020 au 01/02/2021

Code Produit	Description	Numéros de lot
955503	Set Prismaflex OXIRIS S	Lots 18C2206 à 19B0707A Tous les lots avec une date de péremption du 01/03/2020 au 01/03/2021
114877	Set Prismaflex HP-X	Lot 18D3002 Lot avec une date de péremption au 04/2021
800540	Kit MARS type 1116/1	Lots 23655 à 24035 Tous les lots avec une date de péremption du 30/11/2020 au 31/10/2021

Risque encouru

Une ligne d'entrée plicaturée peut potentiellement entraîner un retard du traitement, une coagulation du circuit sanguin en raison d'une réduction du flux sanguin ou une hémolyse. 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 sets Prismaflex listés ci-dessus.** Si une plicature est observée avant le traitement, le dispositif médical doit être remplacé conformément à la notice. Si une plicature est identifiée en cours de traitement, la thérapie doit être interrompue, le sang du circuit extracorporel doit être restitué au patient selon la procédure habituelle et le set remplacé pour poursuivre la thérapie.
2. Si vous commandez ces produits 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.
3. Si vous distribuez ce produit 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 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 avril 2019 – FA 2019-019)

SET PRISMAFLEX

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 lots concernés par code produit

Code produit 106697	Code produit 107144
18D2502	18C1904
18J1903	18E2306
Code produit 107142	18E2804
18C0804	18F0401
18C1604	18F1803
18C2706	18F2703
18D0904	18G1203
18D1704	18G1803
18D2604	18G2305
18E1406	18H2803
18E2402	18I0304
18E2901	18I1303
18F0801	18I1804
18F2003	18J1901
18F2902	18K0208
18G1804	18K1302
18H3003	18K2005
18I1302	18L0602A
18I1703	18L1004
18I2405	19A0803
18J0404	Code produit 107636
18J2305	18D1805
18J2506	18E1603
18K0701	18F1105
18K1508	18F1902
18K3002	18F2704
18L0401	18G1104
18L0601	18I1407
19A1601	18K1303
19A2902	18L0405
Code produit 107640	18L0802
18C0205	19A0304
18C0301	19A2403
18C0603	Code produit 109990
18C0605	18C0904
18C1205	18C1602
18C1301	18C2204
	18C2205
	18C2303
	18D1307

18C1302 (suite lots code 107640)	18E1102 (suite lots code 10990)
18C1601	18E2204
18C1903	18F0101
18C2002	18F1302
18C2105	18F1506
18C2902	18F2504
18C3003	18G2604
18D0402	18I2007
18D0503	18I2809
18D0602	18J0204
18D1308	18J0506
18D1804	18J3105
18D1904	18K1304
18D2404	18K2302
18D2504	18K2605
18D2605	18L0502
18D3001	18L0503
18E0202	19A2303
18E0301	Code produit 114877
18E0402	18D3002
18E0405	Code produit 800540
18E0701	0000023655
18E1604	0000023691
18E1705	0000023745
18E2304	0000023750
18E2504	0000023765
18E2902	0000023794
18E2903	0000023817
18E3004	0000023820
18F0404	0000023850
18F0605	0000023997
18F0705	0000024033
18F1202	0000024035
18F1404	Code produit 955503
18F1903	18C2206
18F2004	18D0502A
18F2604	18D2706A
18F2804	18E2203
18F2904	18F0604
18G0303	18F2506
18G0506	18G1702
18G1102	18G2304
18G1302	18J0102
18G2502	18J2204
18G2603	18K0504A
18H2103Z	18K2603A

18H2302	<i>(suite lots code 107640)</i>	18K2704	<i>(suite lots code 955503)</i>
18H3002		18L1803	
18H3101		18L1804	
18I1203Z		19B0707A	
18I1501			
18I1903			
18I2102			
18I2404			
18I2703			
18I2802			
18J0203			
18J0303			
18J0505			
18J1102			
18J1902			
18J2205			
18J2401			
18J2504			
18J3002			
18J3102			
18K0605			
18K1506			
18K1601			
18K1906			
18K2003			
18K2706			
18K2802			
18K3001			
18L0504			
18L0604			
18L0704			
19A0305			
19A0403			
19A0702			
19A0804			
19A0805			
19A2302			
19A2501			
19A2907			
19A3002			
19A3003			
19A3103			