

**INFORMATION
IMPORTANTE DE SECURITE
CORRECTION DE
DISPOSITIF**

Guyancourt, le 26 août 2021

A l'attention du Correspondant de Matérovigilance

Code produit	Description	Numéro de série
955558	PrisMax, V2, ROW	Cf. Annexe 1
SC8010	PrisMax V2 TO PrisMax V3 UPGRADE KIT	A2210003 A2210004

**Description
du problème**

Baxter Healthcare vous informe d'une correction concernant le système PrisMax afin de remplacer la carte d'isolation. Un composant de cette carte pourrait être défectueux de manière inattendue lors de l'arrêt de l'équipement et entraîner le dysfonctionnement des ports de communication situés à l'arrière du moniteur pour les traitements suivants.

Cette panne potentielle n'affecte pas tous les appareils, mais uniquement ceux répertoriés en **Annexe 1**.

**Risque
encouru**

Les risques potentiels de ce problème sont liés à la perte de communication avec les appareils raccordés aux connecteurs arrière suivants :

- 3 ports série DB9
- Connecteurs réseau Ethernet / Sans fil
- Connecteur de report d'alarme (appel infirmière)

Ces connecteurs sont généralement utilisés pour connecter le dispositif TherMax, les systèmes « Dossiers médicaux électroniques » (EMR) ou les systèmes de surveillance des patients. Leur perte de fonctionnalité peut entraîner un retard du traitement, la nécessité d'utiliser des méthodes de réchauffement alternatives ou l'incapacité de communiquer avec les systèmes de surveillance externes des patients.

Le moniteur PrisMax peut continuer à être utilisé sans le dispositif TherMax ou avec d'autres options de réchauffement. Si le dispositif TherMax doit être utilisé, un autre moniteur PrisMax devra être utilisé. La surveillance des patients et la documentation des dossiers médicaux électroniques (EMR) peuvent être réalisées par d'autres moyens.

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 carte d'isolation.**
2. Un représentant du Service Technique de Baxter vous contactera pour planifier le remplacement de la carte d'isolation du moniteur PrisMax ou pour remplacer les kits de pièces de rechange de votre stock. Ce remplacement est à la charge de Baxter.
3. 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 mail à mv_france@baxter.com ou par fax au numéro suivant : 01 34 61 55 25. Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification.
4. Si vous distribuez ce dispositif 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 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 Importante de Sécurité du 26 août 2021 – FA 2021-045)

Numéro de série (code produit : 955558)
100272
100385
100700
101077
101902
101940
101962
102533
102599
102602
102664
103153
103155
103157
103158
104767
106732
106733
107668
107897
107987
107988
108064
108065
108066
108069
108070

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 26 août 2021 – FA 2021-045)

MONITEUR PRISMAX V2 ROW (Code produit : 955558)

PrisMax V2 TO PrisMax V3 UPGRADE KIT (Code produit : SC8010)

Veillez compléter et renvoyer le présent formulaire par mail :

mv_france@baxter.com ou par FAX au numéro 01 34 61 55 25

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	
--	--