

**INFORMATION
IMPORTANTE
CORRECTION PRODUIT**

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Guyancourt, le 06 octobre 2021

Code produit	Description	Numéro de série
955558	PrisMax V2, ROW	Tous les moniteurs équipés d'une version logicielle 2.x

**Description
du
problème**

Baxter souhaite vous informer d'une correction du système PrisMax. Cette correction fait suite à une anomalie du logiciel pouvant survenir durant son utilisation.

Si l'utilisateur initie le traitement avec un profil de traitement enregistré (voir section Profils du manuel d'utilisation PrisMax pour plus d'informations) et apporte une modification à la prescription, le système PrisMax peut afficher les valeurs de prescription du profil d'origine plutôt que les valeurs de la prescription précédente, après un changement de set à l'aide de la touche « Même patient ».

Sur l'interface du système PrisMax, il est toujours demandé à l'utilisateur de confirmer toutes les valeurs de prescription avant de commencer le traitement ainsi qu'à chaque modification de la prescription pendant le traitement.

Cette anomalie se produit uniquement si un profil de traitement est utilisé lors de la mise en place d'un traitement.

Baxter développe actuellement une mise à jour de logiciel et mettra à niveau tous les systèmes PrisMax v2.x vers la version logicielle v3.x lorsqu'elle sera disponible.

**Risque
encouru**

Si des changements se produisent dans les paramètres de prescription sans manipulation directe de la part de l'utilisateur, ils peuvent entraîner une interruption du traitement, une hyper / hypovolémie, une hyper / hypocalcémie ou un retrait inadéquat du soluté selon les paramètres modifiés.

À ce jour, aucun incident grave lié à ce problème n'a été signalé.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur

- 1- **Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser en toute sécurité** le système PrisMax avec la version 2.x du logiciel jusqu'à ce que le système soit mis à niveau vers la version 3.x.
Pour assurer la sécurité des patients, les utilisateurs doivent suivre le manuel d'utilisation et confirmer que tous les champs de prescription sont corrects avant d'initier le traitement ou lorsqu'ils apportent des modifications de la prescription pendant le traitement.
Les instructions se trouvent dans la section Instructions d'utilisation du PrisMax du manuel d'utilisation.
De plus, suivre les rappels à l'écran pour vérifier périodiquement la chimie du sang du patient.
L'appareil ne doit être utilisé que par un utilisateur formé conformément aux instructions du manuel d'utilisation.
Veillez-vous assurer que chaque utilisateur de cet appareil est informé de cette correction.
- 2- Lorsque la mise à jour du logiciel sera disponible, le service technique Baxter contactera votre établissement pour déterminer le plan de correction et planifier la mise à jour des moniteurs concernés. Cette action sera au frais de Baxter.
- 3- Si vous commandez ces produits directement à Baxter, nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire réponse 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 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.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments que cette action peut entraîner.

L'ANSM a été informée de cette action.

Si vous avez des questions, nous vous remercions de contacter le service Qualité au 01 34 61 54 93 ou votre contact habituel.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Nathalie TENNEVET
Directeur des Affaires Réglementaires
Baxter France

**FORMULAIRE DE REPONSE
FA 2021-047 – 06 octobre 2021****PrisMax V2, ROW, code 955558**
Tous les moniteurs équipés d'une version logicielle 2.xComplétez et envoyez ce formulaire
par mail à mv_france@baxter.com ou par Fax au 01 34 61 55 25

Nom et adresse de l'établissement	
Confirmation de réponse complétée par	
Fonction	
Numéro de téléphone	
Adresse mail	

Nous avons reçu la lettre mentionnée ci-dessus et diffusé cette information auprès de tous les départements ou établissements concernés :

Signature / Date <i>Champ obligatoire</i>	
---	--