

INFORMATION IMPORTANTE

A l'attention du Correspondant de Matérovigilance

Guyancourt, le 06 avril 2020

Nous tenons sincèrement à vous exprimer notre reconnaissance à vous et à vos collègues qui êtes en première ligne dans la gestion de la pandémie de coronavirus (COVID-19). Nous savons que cela demande un courage et un dévouement extraordinaires pour s'adapter à des défis en constante évolution et que vous prenez soin des patients dans des circonstances difficiles.

Baxter souhaite vous communiquer une information importante de sécurité concernant l'utilisation des lignes d'extension et des connecteurs/dispositifs de connexion avec les moniteurs Prismaflex et PrisMax (toute version).

Code produit	Dispositif médical	Numéro de série
107493	Moniteurs Prismaflex toute version	Tous
113082		Tous
113874		Tous
114489		Tous
114870		Tous
955052		Tous
955558	Moniteurs PrisMax	Tous

Description du problème

Nous avons reçu des questions de médecins qui envisagent de modifier leur utilisation des moniteurs PrisMax et Prismaflex de Baxter, afin de minimiser l'exposition aux patients COVID-19 positifs. Par exemple, les médecins utilisent plusieurs rallonges pour étendre la longueur de la ligne pour permettre le placement d'un moniteur PrisMax ou Prismaflex à l'extérieur de la chambre du patient. Cette pratique comporte plusieurs risques importants, qui sont détaillés ci-dessous dans la section Risque encouru de ce courrier en page 2. Pour atténuer ces risques, les utilisateurs sont invités à suivre les instructions affichées sur l'interface utilisateur, ainsi que les avertissements des manuels utilisateurs PrisMax et Prismaflex comme indiqués ci-dessous. **Dans le cas contraire, des dommages graves au patient peuvent survenir.**

- ❖ Le manuel utilisateur Prismaflex, 7.xx, G5039912 répertorie les avertissements suivants :

Page 1:8 et page 3:2



AVERTISSEMENT!

Toujours connecter la ligne retour directement à l'abord vasculaire. Ne pas connecter d'autres dispositifs entre la ligne retour et l'abord vasculaire. L'utilisation d'autres dispositifs, tels que les robinets trois voies, les pinces ou les lignes d'extension, peut affecter la surveillance de la pression retour. Leur utilisation peut empêcher la détection de débranchements retour, ce qui peut potentiellement provoquer des pertes de sang importantes.

Page 1 :7



AVERTISSEMENT!

Lors de l'amorçage et de l'utilisation du moniteur, vérifier soigneusement qu'il n'y a pas de fuites au niveau des points d'assemblage et des connexions du set. Toute fuite risque de provoquer des pertes de sang ou des embolies gazeuses. Si une fuite persistait après avoir serré les connexions, remplacer le set.

- ❖ Le manuel utilisateur PrisMax SW 2.XX, AW8010-A répertorie l'avertissement suivant :

Page 60



AVERTISSEMENT !

Raccordez systématiquement la ligne retour directement à l'abord vasculaire. Ne connectez pas d'autres dispositifs entre la ligne retour et/ou l'abord vasculaire. L'utilisation d'autres dispositifs, tels que les robinets à trois voies, les robinets d'arrêt ou les prolongateurs de ligne, peut affecter le contrôle de la pression de retour et causer des dommages aux globules sanguins, provoquant une hémorragie. Leur utilisation peut empêcher la détection des déconnexions de lignes de retour, ce qui peut causer des erreurs et/ou échecs dans l'administration des médicaments. L'accès sanguin doit permettre de fournir et restituer le sang aux débits prescrits, sans interruptions pouvant causer une coagulation.

Risque encouru

Baxter ne peut pas garantir que plusieurs lignes d'extension établiront et maintiendront des connexions sécurisées avec les sets Prismaflex et PrisMax. L'utilisation de rallonges/dispositifs de connexion augmente le risque de déconnexion et interfère avec la capacité du moniteur Prismaflex ou PrisMax à détecter avec précision les chutes de pression dans le circuit sanguin.

Par conséquent, les déconnexions de l'accès vasculaire pourraient ne pas être détectées, entraînant une perte de sang cliniquement significative et une exsanguination fatale. De plus, l'utilisation de rallonges augmente le volume de sang dans le circuit extracorporel. En cas de non-restitution ou de coagulation du circuit, cela peut entraîner une perte de sang au-delà de ce qui est tolérable pour le patient. L'hypothermie, l'embolie gazeuse et l'infection constituent d'autres risques potentiels de multiples extensions de lignes. En date du 27 mars 2020, aucun incident grave liée à ce problème n'avait été signalé.

Mesures à prendre par l'utilisateur

- 1- Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser les moniteurs Prismaflex et PrisMax en toute sécurité conformément aux avertissements et précautions du manuel opérateur Prismaflex et PrisMax.**
- 2- Si vous utilisez ces appareils 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 les appareils sont utilisés sur d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.

Si vous avez des questions sur cette notice, 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 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 06 avril 2020 – FA 2020-016)

MONITEUR PRISMAFLEX et PRISMAX

Code produit : 107493 113082 113874 114489 114870 955052 955558

Numéro de série : *tous*

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 :	
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	
--	--

INFORMATION IMPORTANTE

A l'attention du Correspondant de Matérovigilance

Guyancourt, le 10 mars 2022

En avril 2020, Baxter a communiqué l'information importante de sécurité ci-jointe concernant les risques pour la sécurité des patients associés à l'utilisation de plusieurs lignes d'extension pour permettre le placement d'un moniteur PrisMax ou Prismaflex à l'extérieur de la chambre du patient.

Pour atténuer ces risques, les utilisateurs étaient invités à suivre les instructions affichées sur l'interface utilisateur, ainsi que les avertissements des manuels utilisateurs PrisMax ou Prismaflex comme indiqué dans la lettre ci-jointe. **Dans le cas contraire, des dommages graves au patient pouvaient survenir.**

En plus des codes produits répertoriés dans l'information importante de sécurité publiée en avril 2020, le code produit suivant a été distribué sur le marché depuis et est également concerné par cette information de sécurité.

Code produit	Dispositif médical	Numéro de série
955725	Moniteurs PRISMAX V3	Tous

Mesures à prendre par l'utilisateur

- 1- Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser les moniteurs Prismaflex ou PrisMax en toute sécurité conformément aux avertissements et précautions du manuel opérateur Prismaflex ou PrisMax.**
- 2- Si vous utilisez ces appareils 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 les appareils sont utilisés sur d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.

Si vous avez des questions sur cette notice, 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 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 10 mars 2022 – FA 2020-016_FU)

MONITEUR PRISMAX

Code produit : 955725

Numéro de série : *tous*

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	
--	--