

**INFORMATION
IMPORTANTE
CORRECTION PRODUIT**

A l'attention du Correspondant de Matériorvigilance

Guyancourt, le 22 mars 2022

Code produit	Description	Numéro de série
955558	PRISMAX V2, ROW	Tous
955725	PRISMAX V3 CONTROL UNIT ROW	Tous

**Description
du
problème**

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

Si l'utilisateur initie le traitement en entrant une valeur différente de la valeur par défaut pour le seuil perte/gain liquide patient ou le seuil de déconnexion retour en association avec la fonction « Même patient », le système Prismax ramènera le seuil de perte/gain liquide patient ou le seuil de déconnexion retour à la valeur par défaut, plutôt qu'à la valeur personnalisée saisie en début de traitement initiée avec la fonction « Nouveau patient ».

Le système PrisMax affichera les valeurs par défaut une fois le traitement redémarré, sans informer l'utilisateur du changement.

Le seuil de déconnexion retour revient à la valeur par défaut immédiatement après la sélection de la fonction « Même patient ».

Le seuil de limite de perte/gain liquide patient revient à la valeur défaut lorsque le poids et/ou l'hématocrite du patient sont modifiés pendant le traitement.

Ces anomalies se produisent uniquement si la fonction « Même patient » est utilisée lors du changement du set.

Baxter va mettre à jour le logiciel sur toutes les systèmes PrisMax concernés pour résoudre ces anomalies.

**Risque
encouru**

Un retour à la valeur par défaut du seuil de perte/gain liquide patient sans manipulation directe de l'utilisateur peut entraîner un déséquilibre hydrique (hypo/hypervolémie).

Un retour à la valeur par défaut du seuil de déconnexion retour peut entraîner un retard dans la détection d'une déconnexion de la ligne retour pouvant, à son tour, conduire à une interruption du traitement.

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.** Pour assurer la sécurité des patients, il existe deux approches pour remédier aux anomalies :

- Approche 1 : Choisir la fonction « Nouveau patient » à chaque changement du set. Cela nécessitera une nouvelle saisie de tous les paramètres de prescription, dans ce cas les données de prescription et l'historique du traitement et sets utilisés précédemment ne seront pas conservés.
- Approche 2 : Choisir la fonction « même patient » lors du changement du set. Vérifiez et corrigez le seuil de perte/gain ou le seuil de déconnexion retour avant de commencer le traitement.

Voir l'annexe A pour modifier le seuil de perte/gain

Voir l'annexe B pour modifier le seuil de déconnexion retour.

L'appareil doit être utilisé par un utilisateur formé conformément aux instructions du manuel de l'utilisateur.

- 2- **Veillez conserver une copie de cette communication avec le manuel** d'utilisation et vous assurer que chaque utilisateur de cet appareil est informé de cette correction.
- 3- **Lorsque la mise à jour du logiciel sera disponible**, le service technique Baxter contactera votre établissement pour planifier la mise à jour des moniteurs concernés. Cette action sera réalisée aux frais de Baxter.
- 4- 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.
- 5- Si vous distribuez ce produit à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.
- 6- 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 2022-006 – 22 mars 2022

PrisMax V2, ROW, code 955558
PrisMax V3 CONTROL UNIT ROW, code 955725

Tous les moniteurs

Complétez 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>	
---	--

Annexe A : Comment vérifier le seuil de perte/gain

Suivre les étapes suivantes pour éviter les anomalies associées aux paramètres de limite de perte/gain mentionnés dans la communication.

1- Lorsque vous effectuez un changement de set, après avoir sélectionné la touche Même patient, **tout en restant dans la configuration**, sélectionnez l'onglet Prescription.

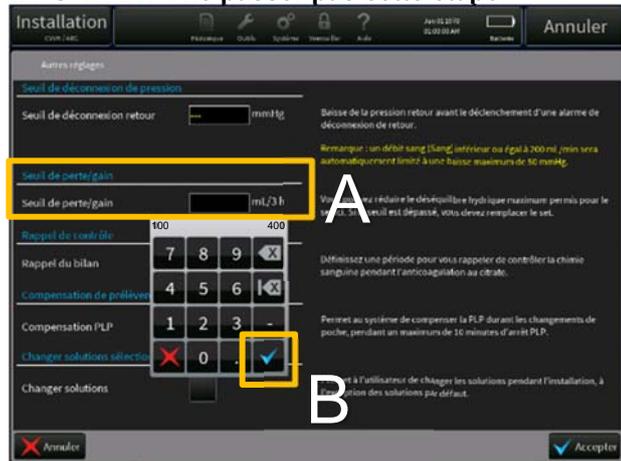


2-Sélectionnez la touche Autres réglages.

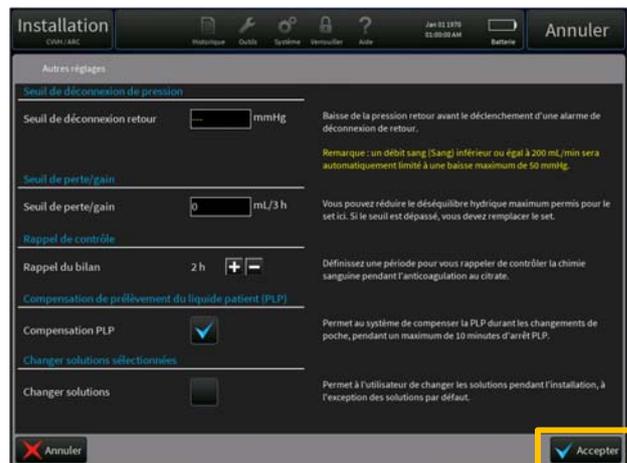


3-Entrez une **valeur temporaire différente** pour le seuil de perte/gain (étape A) et sélectionnez la coche bleue (étape B). Remarque : **n'importe quelle valeur peut être saisie ici pour la limite de perte/gain, mais elle doit être différente de la valeur actuelle** ; la valeur souhaitée sera saisie à l'étape 5 ci-dessous.

IMPORTANT : ne passer pas cette étape.



4-Sélectionnez la touche Accepter



5-Sélectionnez à nouveau la touche Autres réglages comme indiqué à l'étape 2, entrez la valeur **souhaitée** pour le seuil de perte/gain et sélectionnez la touche Accepter. Les valeurs souhaitées pour la limite de perte/gain seront désormais conservées tout au long du traitement du nouveau set.

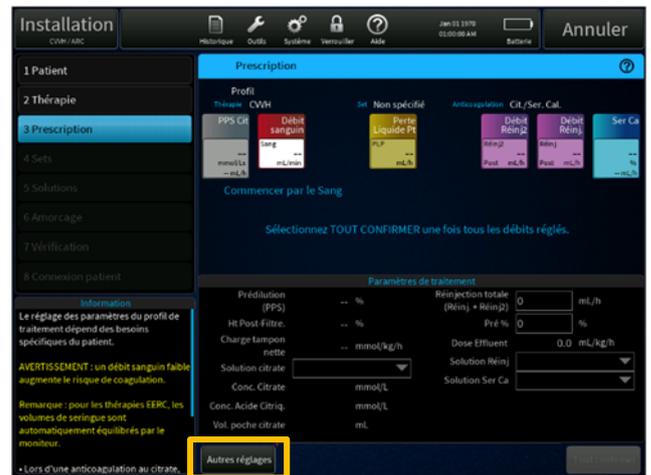
Annexe B : Comment vérifier le seuil de déconnexion retour

Suivre les étapes suivantes pour éviter les anomalies associées au paramètre « Seuil de déconnexion retour » mentionnées dans la communication.

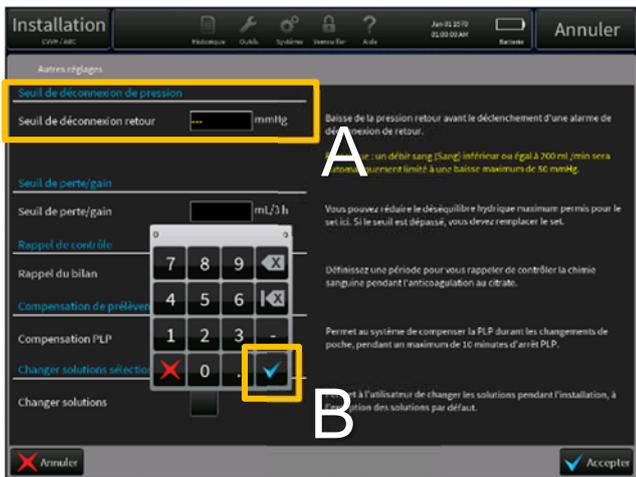
1-Lorsque vous effectuez un changement de set, après avoir sélectionné la touche Même patient, **tout en restant dans la configuration**, sélectionnez l'onglet Prescription.



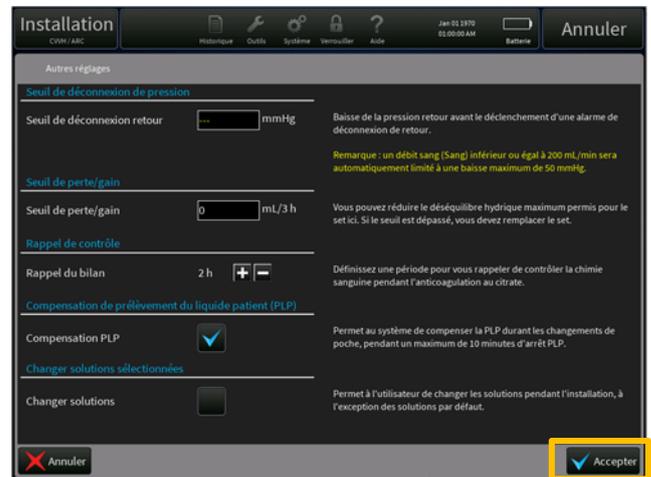
2- Sélectionnez la touche Autres réglages



3-Entrez la valeur **souhaitée** pour le Seuil de déconnexion retour (étape A) et sélectionnez la coche bleue (étape B)



4-Sélectionnez la touche Accepter



Les valeurs souhaitées pour le seuil de déconnexion retour seront désormais maintenues tout au long du nouveau set.