

INFORMATION IMPORTANTE

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Guyancourt, le 19 septembre 2022

Code produit	Dispositif médical	Numéro de série	Code IUD
106696	SET PRISMAFLEX M60	Tous les lots supérieurs ou égal au lot 20K1004	07332414064549
106697	SET PRISMAFLEX M100	Tous les lots supérieurs ou égal au lot 20I0110	07332414064556
109990	SET PRISMAFLEX M150	Tous les lots supérieurs ou égal au lot 20I0107	07332414090005
109841	SET PRISMAFLEX HF20	Tous les lots supérieurs ou égal au lot 20D1605	07332414089443
107142	SET PRISMAFLEX HF1400	Tous les lots supérieurs ou égal au lot 20I0108	07332414069315
107643	SET PRISMAFLEX ST60	Tous les lots supérieurs ou égal au lot 20J2005	07332414075682
107636	SET PRISMAFLEX ST100	Tous les lots supérieurs ou égal au lot 20I0804	07332414075613
107640	SET PRISMAFLEX ST150	Tous les lots supérieurs ou égal au lot 20I0203	07332414075651

Description du problème

Baxter Healthcare vous informe d'une correction concernant les sets Prismaflex répertoriés ci-dessus. Cette correction est liée à la notice d'utilisation du set Prismaflex et non au produit lui-même.

La notice d'utilisation du set Prismaflex est un livret traduit en 27 langues, et ce document inclut une erreur de traduction dans la notice estonienne. L'erreur de traduction indique des informations contradictoires liées aux restrictions de poids corporel du patient. Si la notice d'utilisation en estonien est utilisée, cela pourrait entraîner des réglages de traitement incorrects ou l'utilisation du produit pour des patients qui ne font pas partie de la population visée.

Baxter mettra à jour la notice d'utilisation afin de corriger l'erreur de traduction.

Risque encouru

La traduction erronée de la notice d'utilisation pourrait entraîner l'utilisation du produit pour des patients ne faisant pas partie de la population cible, ce qui pourrait conduire à un traitement excessif ou une perte de sang chez les patients de très faible poids.

La constatation de la notice erronée par l'utilisateur pourrait entraîner un retard dans l'initiation du traitement en raison de la recherche de précisions supplémentaires.

Aucun événement grave associé à ce problème n'a été signalé.

Mesures à prendre par l'utilisateur

- 1- **L'utilisation des sets Prismaflex HF20 doit être réservée aux patients pesant plus de 8 kg.**

L'utilisation des sets Prismaflex M60 et ST60 doit être réservée aux patients pesant plus de 11 kg.

L'utilisation des sets Prismaflex M100, ST100, M150, ST150 et HF1400 doit être réservée aux patients pesant plus de 30 kg.

- 2- **Les utilisateurs ne se référant pas à la notice d'utilisation estonienne doivent continuer à suivre les instructions de la notice d'utilisation dans leur langue officielle.**

- 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 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.

- 4- Si vous distribuez ces dispositifs 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 ces dispositifs à d'autres établissements, veuillez informer vos clients de cette communication, conformément à vos procédures.

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.

Sandrine DUBOIS
Responsable Qualité et Réglementaire
Baxter France

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 19 septembre 2022 – FA 2022-040)

Sets PRISMAFLEX

Codes produit : 107142 109841 106697 109990

106696 107636 107640 107643

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	
--	--