

**LETTRE ENREGISTRÉE**

Opfikon, le 22 mai 2018

**FA-2018-014: Correction urgente du moniteur d'épuration extra-rénale continue  
Prismaflex**

<b>Code produit</b>	<b>Dénomination produit</b>	<b>Numéro de série</b>
955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW	Tous
114870	Prismaflex 7.XX Row	Tous
114489	PRISMAFLEX 6.10 ROW	Tous
107493	PRISMAFLEX SYSTEM	Tous
113082	PRISMAFLEX 4.11	Tous
113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW	Tous

Madame, Monsieur,

Baxter va installer un nouveau logiciel sur tous les moniteurs Prismaflex afin d'augmenter la fiabilité des moniteurs présentant une faiblesse sur l'électronique de la pompe à sang. Celle-ci peut entraîner un dysfonctionnement qui se traduit par l'activation d'une alarme « Défaillance Tension Hors plage », mettant l'équipement en « mode de sécurité ». Le moniteur devient alors inutilisable et nécessite l'intervention d'un technicien. Baxter propose une mise à jour du logiciel qui empêchera cette mise en défaut du moniteur.

**Risque encouru**

L'alarme « Défaillance Tension hors plage » met le moniteur Prismaflex dans un «mode de sécurité» en arrêtant toutes les pompes et en fermant le clamp de la ligne de retour. Cette défaillance peut survenir à tout moment pendant l'utilisation et peut entraîner une interruption et / ou un retard de la thérapie. Il n'y a pas de risque pour le patient car le sang peut lui être restitué manuellement. Aucun incident grave de matériovigilance associé à ce problème n'a été signalé à Baxter.



## Mesures à prendre par l'utilisateur

Baxter vous demande de suivre les mesures suivantes :

1. Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser en toute sécurité les moniteurs Prismaflex qui n'ont pas présenté d'alarme « Défaillance Tension hors plage ».
2. Un représentant du service technique Baxter contactera votre établissement pour planifier la mise à niveau du logiciel de vos moniteurs Prismaflex, par Baxter et à la charge de Baxter.
3. Nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par fax ou par e-mail au contact suivant (Même si vous n'avez pas d'appareils concernés):

Fax Nr. 044 908 50 40

[Switzerland\\_SHS\\_CQA@baxter.com](mailto:Switzerland_SHS_CQA@baxter.com)

4. Si vous avez obtenu ce produit par un distributeur, nous vous prions de bien vouloir remplir le formulaire de réponse mis à disposition par votre distributeur selon ses instructions.
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.

Si vous avez des questions sur cette notice, nous vous remercions de nous contacter au 0449085050, ou à l'adresse e-mail [Switzerland\\_SHS\\_CQA@baxter.com](mailto:Switzerland_SHS_CQA@baxter.com)

Les autorités responsables ont été informées de cette notice de sécurité.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments éventuellement causés par cette action. Baxter s'engage à que tous produits fabriqués et distribués par notre entreprise et tous nos services correspondent aux standards les plus élevés de qualité et de sécurité pour nos patients et les professionnels de la santé.

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

## Baxter AG

Thomas Koch  
Mgr Field Service TS  
Technical Service

Silvia Anthoine Dietrich  
CQA Manager  
Country Quality Assurance

## Annexe 1: formulaire de réponse



**Annexe 1**  
**Formulaire de réponse FA-2018-014**  
**Correction urgente**  
**Moniteur d'épuration extra-rénale continue Prismaflex**

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire par FAX ou e-mail au :

Fax Nr. 044 908 50 40

[Switzerland SHS CQA@baxter.com](mailto:Switzerland_SHS_CQA@baxter.com)

**Nom et adresse de l'établissement :**

☐ Nous avons bien reçu la lettre susmentionnée, nous avons compris son contenu et nous avons diffusé l'information aux personnes concernées.

**Rempli par:** \_\_\_\_\_

**Telephone:** \_\_\_\_\_

**Signature:** \_\_\_\_\_

**Date:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_