

INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Guyancourt, le 20 septembre 2023

Objet : Accessoires utilisés avec les tables de salle d'opération (cf annexe 1)
distribués sans mode emploi

Description du problème Baxter Healthcare Corporation vous informe d'une correction pour divers accessoires (cf. annexe 1) utilisés avec les tables de salle d'opération qui ont été distribués **sans le mode opératoire.**
L'absence de mode opératoire peut avoir pour conséquence que les utilisateurs ne sauront pas comment utiliser correctement les accessoires ou ne connaîtront pas les mises en garde et les avertissements relatifs à chacun des accessoires de la table d'opération.
Hormis les modes opératoires manquants, aucun des dispositifs concernés ne présente de problème de qualité et aucune réclamation ou blessure n'a été signalée en raison de ce problème.

Baxter contactera les établissements pour leur fournir une copie papier des modes opératoires requis dès qu'ils seront disponibles. En attendant, une copie électronique peut vous être envoyée par mail sur demande.

Risque encouru Les patients subissant une intervention chirurgicale peuvent être exposés à un ou plusieurs dangers si l'utilisateur n'a pas lu le mode d'emploi et continue d'utiliser l'accessoire sans connaître les indications, les contre-indications, la configuration, les instructions d'utilisation, les dangers, les avertissements, les mises en garde, etc. de l'accessoire utilisé. Plusieurs dangers peuvent potentiellement entraîner de graves conséquences sur la santé du patient et/ou de l'utilisateur.
Les risques les plus probables dans ce contexte sont les mouvements involontaires du patient ou la chute du patient au cours d'une intervention chirurgicale critique, qui peuvent être dus au positionnement incorrect d'un accessoire ou d'un patient, ou à une utilisation incorrecte du contrôleur lors de la manipulation de la table d'opération.



Mesures à prendre par l'utilisateur

Baxter vous demande de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

- 1- Baxter vous enverra une copie papier du mode d'emploi ; cependant, Baxter peut vous les fournir par voie électronique en attendant. Veuillez contacter le service qualité Baxter locale à mv_france@baxter.com**
- 2- Compléter le formulaire réponse client 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.**
- 3- Si vous distribuez ces dispositifs à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.**
- 4- 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 notification, nous vous remercions de contacter le service qualité au 01 34 61 54 93 ou votre contact habituel.

L'ANSM a été informé de cette notification.

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 SAS France

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 20 septembre 2023 – FA 2023-047)

Accessoires utilisés avec les tables de salle d'opération

Codes produits : cf annexe 1

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.

Dès réception des modes d'emploi, cochez cette case pour indiquer que vous avez diffusé les modes d'emploi au sein de votre établissement.

Signature/Date : Champ obligatoire	
--	--

Annexe 1_Liste des produits concernés en France

Code produit	Dénomination du dispositif	Numéro IUD	Numéro de série
2077284	Pad Carbon 600 Narrow H	00887761969247	100000108
1576816	Adapter counter traction post pivoted	00887761972315	109068702
1218831	Extension strut	00887761972612	109072426
2072285	Square Adaptor	00810057371653	78242
2068500	Shoulder support short	00810057371592	84207
2065800	Shoulder Chair H with connection holder	00810014602660	86515
1891860	Shoulder Chair Dolly TS7000	N/A	86944