

**INFORMATION
IMPORTANTE
PRODUIT**

Guyancourt, le 02 juillet 2024

Objet: Tables chirurgicales de précision PST500

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG (Single Registration Number: DE-MF-000005071)

Description du problème Baxter Healthcare vous informe d'une **correction sur les tables chirurgicales de précision PST500 en raison d'un problème potentiel de desserrage des goupilles à ressort des vis sans fin**. Cela peut entraîner une inclinaison ou un déplacement inattendu du plateau de la table à tout moment, même sans action intentionnelle de la table chirurgicale. Cela pourrait entraîner un mouvement involontaire du patient pendant les interventions chirurgicales et/ou la préparation des interventions chirurgicales, y compris le transport du patient. Baxter corrigera ce problème en fournissant un kit de réparation qui peut être installé soit par un technicien de l'hôpital, soit par un technicien de Baxter. Si le kit de réparation est installé par un technicien de l'hôpital, un technicien de Baxter assurera le suivi pour vérifier que l'installation est correcte.

Produit concerné

Code produit	Description	Numéro de série	Identifiant unique des dispositifs (IUD)
4080100	PST 500	Annexe A	00887761973466

Risque encouru

Une chute et/ou une inclinaison soudaine du plateau chirurgical au cours d'une intervention chirurgicale pourrait entraîner un mouvement ou une chute involontaire du patient. Cela pourrait entraîner un retard ou une interruption du traitement, une réanimation cardio-pulmonaire inefficace et causer un préjudice grave pour le patient, tel que des lésions musculo-squelettiques ou des lésions d'organes vitaux. Baxter a reçu six incidents liés à ce problème, mais aucune blessure grave n'a été signalée.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Baxter vous demande de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

- 1- **Cesser immédiatement toute utilisation des unités impactées tant qu'une correction n'a pas été effectuée.** Si vous possédez d'autres tables disponibles, veuillez les utiliser en attendant l'installation du kit de réparation par un technicien de l'hôpital ou un technicien de Baxter.
- 2- Vous trouverez ci-dessous deux options de correction des unités impactées :
 - a. Une installation du kit de réparation (code référence 2086594) est réalisée par un technicien défini par l'hôpital, conformément au bulletin technique inclus dans le kit de réparation. Une fois

l'installation réussie, les unités concernées sont prêtes à être ré-utilisées. Pour toute question concernant l'installation du kit de réparation, veuillez contacter l'assistance technique de Baxter au numéro suivant : **0 820 01 23 45** ou par mail : **sav@baxter.com**.

- b. Un technicien de Baxter vous contactera pour programmer une inspection des unités installées par un technicien défini par l'hôpital or pour venir corriger les unités impactées directement dans votre établissement. **Veillez ne pas utiliser les unités impactées tant que la correction n'a pas été effectuée.** Pour demander la correction des unités impactées, veuillez contacter l'assistance technique de Baxter au numéro suivant : **0 820 01 23 45** ou par mail : **sav@baxter.com**.
- 3- 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.
- 4- Si vous avez acheté ce produit auprès d'un distributeur, veuillez noter que le formulaire de réponse de Baxter n'est pas applicable. Si un formulaire de réponse est fourni par votre distributeur ou votre grossiste, veuillez le renvoyer au fournisseur conformément à ses instructions.
- 5- Si vous distribuez ces dispositifs à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur joindre une copie de cette présente communication.
- 6- 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 par mail ou votre contact habituel.

L'ANSM a été informée 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
Pharmacien Responsable – Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Baxter SAS France

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 02 juillet 2024 – FA 2024-042)

Table chirurgicale de précision PST 500

Codes produits : 4080100 / Numéro de série : voir Annexe A

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.

Les produits présents dans mon établissement sont les suivants *(vous pouvez joindre une liste séparée si besoin)* :

Code produit	Numéro de série
4080100	

Signature/Date : Champ obligatoire	
--	--



Code produit	Nom	Numéro de série
4080100	PST 500	108059600
4080100	PST 500	108059619
4080100	PST 500	108088840
4080100	PST 500	108088841
4080100	PST 500	108160149
4080100	PST 500	108294078
4080100	PST 500	108294106
4080100	PST 500	108338488
4080100	PST 500	108339169
4080100	PST 500	108396857
4080100	PST 500	108396858
4080100	PST 500	108418764
4080100	PST 500	108448305
4080100	PST 500	108477229
4080100	PST 500	108492526
4080100	PST 500	108501142
4080100	PST 500	108507954
4080100	PST 500	108507955
4080100	PST 500	108507956
4080100	PST 500	108508003
4080100	PST 500	108597115
4080100	PST 500	108597116
4080100	PST 500	108597117
4080100	PST 500	108597118
4080100	PST 500	108597119
4080100	PST 500	108631111
4080100	PST 500	108631114
4080100	PST 500	108757444
4080100	PST 500	108805393
4080100	PST 500	108805464
4080100	PST 500	108850223
4080100	PST 500	108865836
4080100	PST 500	108903851
4080100	PST 500	109004473
4080100	PST 500	109004474
4080100	PST 500	109004475
4080100	PST 500	109004476
4080100	PST 500	109113378
4080100	PST 500	109147930
4080100	PST 500	109147931

FA-2024-042 - Attachment A - Affected Product Table France.xlsx

4080100	PST 500	109147933
4080100	PST 500	109147935
4080100	PST 500	109147936
4080100	PST 500	109147937
4080100	PST 500	109147938
4080100	PST 500	109147939
4080100	PST 500	109148170
4080100	PST 500	109148171
4080100	PST 500	109167191
4080100	PST 500	109167194
4080100	PST 500	109218585
4080100	PST 500	109218589
4080100	PST 500	109229485
4080100	PST 500	109233198
4080100	PST 500	109233199
4080100	PST 500	109233200
4080100	PST 500	109243538
4080100	PST 500	109279937
4080100	PST 500	109315023
4080100	PST 500	109315024
4080100	PST 500	109328443
4080100	PST 500	109409167
4080100	PST 500	109409230
4080100	PST 500	109409293
4080100	PST 500	109409295
4080100	PST 500	109409296
4080100	PST 500	109456134
4080100	PST 500	109465611
4080100	PST 500	109465766
4080100	PST 500	109465767