

**INFORMATION
IMPORTANTE
PRODUIT
CORRECTION**

Guyancourt, le 9 octobre 2024

Objet: TruSystem 7000

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

Description du problème Baxter Healthcare émet une Correction Urgente sur un Dispositif Médical qui concerne les **tables chirurgicales TruSystem 7000**, répertoriée ci-dessous suite à des remontées clients indiquant que les batteries et leurs connecteurs ont subi des courts-circuits électriques et/ou émis de la fumée. L'investigation des rapports a révélé que le câble d'alimentation qui longe la batterie n'était pas correctement positionné sous la batterie après le remplacement. Ce problème ne se produit qu'après l'entretien si la batterie a été mal positionnée lors du remplacement.

Baxter mettra en œuvre une amélioration de la conception pour réduire la probabilité de mal positionner la batterie et le câble d'alimentation lors du remplacement. Baxter contactera les établissements de santé dont les batteries ont récemment été remplacées pour inspecter et confirmer l'emplacement exact de la batterie et du câble d'alimentation.

Produit concerné

Code produit	Nom du produit	Numéro de série	Identifiant unique des dispositifs (IUD)
1841046	TruSystem 7000	Tout	00887761968714
1841048	TruSystem 7000 (MBW)		00887761968707
1841049	TruSystem 7000 (dV)		00887761968691
1841050	TruSystem 7000 V		00887761974241
1841082	TruSystem 7000 (MBW) V		00887761974234
1841083	TruSystem 7000 (dV) V		00887761974227
2065385	TruSystem 7000 U14 (MBW)		00887761968653
2065386	TruSystem 7000 U14 (MBW) V		00887761973794

Risque encouru

Un remplacement incorrect de la batterie peut entraîner un court-circuit de la batterie, entraînant l'exposition du patient et du professionnel de santé au feu et/ou à la fumée. Cela peut entraîner des conséquences critiques, notamment des brûlures, une déshydratation, une oxygénation réduite et/ou l'interruption d'une intervention chirurgicale majeure en cours. À ce jour, Baxter a reçu 12 réclamations liées à ce problème. Une réclamation a entraîné des blessures graves.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Baxter vous demande de bien vouloir prendre les mesures suivantes :
1- **Les professionnels de santé devront évaluer le rapport risque/bénéfice au cas par cas afin de déterminer si les**

tables chirurgicales TruSystem 7000 peuvent continuer à être utilisées :

- a. Si la batterie n'a jamais été remplacée, les professionnels de santé peuvent continuer à utiliser les tables en toute sécurité dans le cadre de cette action de terrain.
 - b. Si la table a été réparée et que la batterie a été remplacée, **Baxter recommande de ne pas abaisser votre table au réglage le plus bas jusqu'à ce qu'un technicien formé et certifié par Baxter puisse évaluer le bon emplacement de la batterie.**
- 2- Une fois disponible, **Baxter vous contactera pour mettre en œuvre l'amélioration de la conception des tables chirurgicales concernées. Le remplacement de la batterie ne doit être effectué que par du personnel autorisé, formé et certifié par Baxter.**
 - 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- **Veillez fournir ces informations à tous les utilisateurs de la table chirurgicale TruSystem 7000.** 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.
 - 5- 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.
 - 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 01 octobre 2024 – FA 2024-056)

Table chirurgicale TruSystem 7000

Codes produits : 1841046, 1841048, 1841049, 1841050, 1841082,

1841083, 2065385, 2065386 / Numéro de série : Tous

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.

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

Code produit	Numéro de série
1841046	
1841048	
1841049	
1841050	
1841082	
1841083	
2065385	
2065386	

Signature/Date : Champ obligatoire	
--	--