

**INFORMATION
IMPORTANTE
PRODUIT
CORRECTION
MISE A JOUR**

Guyancourt, le 19 décembre 2024

Objet: TruSystem 7000

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

Le 17 octobre 2024, Baxter Healthcare Corporation a publié une correction urgente concernant le dispositif médical de **table chirurgicale TruSystem 7000** répertoriée ci-dessous, suite à des remontées clients indiquant que les batteries et leurs connecteurs avaient subi des courts-circuits électriques et/ou émis de la fumée ou pris feu. 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 de l'entretien ou du remplacement de la batterie.

L'objectif de ce courrier est de resouligner les risques, de fournir des conseils précis aux techniciens formés sur l'entretien des tables chirurgicales et de veiller à ce que cette communication soit partagée avec tous les sites et départements concernés au sein de votre établissement.

Un mauvais placement des batteries peut provoquer un court-circuit entre les batteries et leurs connecteurs, émettre de la fumée et/ou prendre feu. Pour garantir le placement correct de la batterie conformément aux instructions d'utilisation, aux manuels d'entretien et aux autres normes pertinentes propres aux services, seuls les techniciens Baxter ou le personnel autorisés, formés et certifiés par Baxter doivent effectuer des activités d'entretien, en particulier le remplacement de la batterie et/ou les activités d'entretien nécessitant un réglage de la batterie.

Baxter a mis en œuvre une amélioration de la conception pour réduire la probabilité de mal positionner la batterie et le câble d'alimentation lors de l'entretien ou du remplacement de la batterie. Les clients dont les batteries ont récemment été remplacées seront contactés pour inspecter et confirmer l'emplacement exact de la batterie et du câble d'alimentation. **Baxter communiquera avec votre établissement pour mettre en œuvre l'amélioration de la conception des tables chirurgicales impactées.**

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 13 réclamations, dont une blessure grave, liées à ce problème.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Baxter vous demande de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

- 1- 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.
- 2- **Si le remplacement de la batterie ou tout entretien a été effectué en interne ou par des tiers, contactez le service technique de Baxter : sav@baxter.com**
- 3- **Jusqu'à ce que l'amélioration de la conception soit mise en œuvre, Baxter recommande à leurs clients de communiquer directement avec Baxter pour tout entretien ou remplacement de la batterie afin d'assurer une installation correcte : sav@baxter.com**
- 4- 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.
- 5- **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.
- 6- 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.
- 7- 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 29 novembre 2024 – FA 2024-056_FU1)

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	
--	--