

INFORMATION IMPORTANTE
PRODUIT
CORRECTION

Guyancourt, le 12 mars 2025

Objet : tables chirurgicales TruSystem 7500

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

Description du problème Baxter Healthcare Corporation émet une information de sécurité urgente concernant les dispositifs : **tables chirurgicales TruSystem 7500**, répertoriés ci-dessous, en raison d'un problème logiciel rendant la partie supérieure du dos des plateaux de table de la série 26, répertoriée ci-dessous, inutilisable (non réglable) lorsque la fonction de mode d'urgence est activée. Le mode d'urgence de la table d'opération est utilisé afin de s'assurer que le plateau de table fonctionne selon les besoins en cas de défaillance fonctionnelle et ne puisse être activé manuellement que par l'utilisateur sur le clavier de colonne. **Ce problème ne se produit que lorsque le mode d'urgence est activé.** Le plateau de la table et la partie supérieure du dos fonctionnent normalement lorsqu'ils sont utilisés en dehors du « mode d'urgence ». Pour corriger le problème, Baxter installera une mise à jour du logiciel des systèmes des **tables chirurgicales TruSystem 7500** concernés.

Le produit concerné a été distribué en France entre le 03-Jan-2012 et le 14-Nov-2024.

Produit concerné **[Veuillez vous référer à l'annexe 1 ci-jointe.](#)**

Risque encouru Le problème pourrait augmenter le risque de Réanimation Cardio-Respiratoire (RCR) inefficace et entraîner une interruption temporaire ou un retard du traitement. Un angle sous-optimal dans la position du patient pour effectuer la RCR peut compromettre son efficacité et peut entraîner des conséquences néfastes critiques pour la santé de certains patients, même si le personnel médical est présent. À ce jour, aucun incident n'a été signalé en lien avec ce problème.

Mesures à prendre par l'utilisateur Baxter vous demande de bien vouloir prendre les mesures suivantes :
1. **Un représentant de Baxter prendra contact avec votre établissement pour mettre à jour le logiciel des systèmes de tables chirurgicales concernés.**

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 ce produit à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.
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 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 notification, nous vous remercions de contacter le service Qualité par mail ou votre contact habituel.

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

Pièce jointe : **Annexe 1 – Liste des produits concernés**

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 12 mars 2025)

FA-2025-004 - Tables chirurgicales TruSystem 7500

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 :	

Merci de cocher les cases appropriées :

- Nous avons bien reçu la lettre susmentionnée et nous avons diffusé l'information aux personnes concernées.
- Nous ne possédons pas de numéro de série affecté dans notre inventaire.
- Les produits présents dans mon établissement sont les suivants *(vous pouvez joindre une liste séparée si besoin)* :

Code produit	Numéro de série

Signature/Date : Champ obligatoire	
--	--

ANNEXE 1 : Liste des produits concernés

Code de produit	Description du produit	Numéro de série	Numéro UDI	
1704695	OP-Tischsäule TruSystem 7500 MOBIUS	Tous les numéros de série fabriqués jusqu'au 14-Nov-2024.	00887761974425	
1717020	OP-Tischsäule TruSystem 7500 SF		00887761974418	
1717021	OP-Tischsäule TruSystem 7500 SB		00887761974401	
1717022	OP-Tischsäule TruSystem 7500 SF NET		N/A	
1717023	OP-Tischsäule TruSystem 7500 SM		00887761974395	
1730732	OP-Tischsäule TruSystem 7500 SB U		00887761974364	
1773204	TruSystem 7500 Hybride (MC)		00887761974326	
1854085	TruSystem 7500 Hybride (FC)		00887761974081	
1854086	TruSystem 7500 Hybride (SC)		00887761974074	
1854087	TruSystem 7500 Hybrid Plus (FC)		00887761974067	
1854088	TruSystem 7500 Hybrid Plus (SC)		00887761974050	
4091000	Système TruSystem 7500		00887761968639	
<p>Le problème logiciel est lié au système des produits listés dans les colonnes du tableau ci-dessus. Cependant, ce problème ne se produit qu'avec les plateaux de table ci-dessous :</p>				
1846382	OU plateau de table U26 S			
1846384	OU plateau de table U26 V			
1846390	OU plateau de table ST26 S			
1846391	OU plateau de table ST26 V			
1909793	OU plateau de table U26 H V			
1909794	OU plateau de table U26 H V U			
1909795	OU plateau de table U26 H V W			
1947991	OU plateau de table U26 H V J			
2029417	OU plateau de table ST26 H V			
2029418	OU plateau de table ST26 H V U			