

**INFORMATION IMPORTANTE
PRODUIT
CORRECTION**

Guyancourt, le 01 avril 2025

Objet : **Surface de lit (matelas) Progressa**

Fabricant: **Hill-Rom, Inc.** (Numéro d'enregistrement unique: US-MF-000007306)

Description du problème Baxter Healthcare Corporation émet une information importante sur le dispositif médical suivant : **surfaces de lit (matelas) Progressa** listés ci-dessous afin de vous informer d'un problème potentiel : **les cellules d'air à l'intérieur du matelas peuvent se déplacer lorsque le relève buste est surélevé, provoquant un affaissement du matelas.**
Ce problème n'est perceptible que lorsqu'un patient ou un poids se trouve sur le lit et que le relève buste est surélevé.
Les produits concernés ont été distribués en France entre juillet 2024 et décembre 2024.

Produit concerné

Nom du produit	Numéro de série	Code produit	Identifiant unique des dispositifs (IUD)
Matelas Progressa	Toutes les surfaces de lit Progressa ont été fabriquées entre le 25/10/2023 et le 01/12/2024. La date de fabrication figure sur l'étiquette du produit apposée sur la surface de lit. Voir la figure 1 ci-dessous.	P7520A31	00887761999756
		P7520A45	00887761999671

Risque encouru

Les cellules d'air du matelas Progressa peuvent se déplacer lorsque le relève buste est surélevé, ce qui peut entraîner une répartition inégale de la pression et/ou un contact du corps du patient avec les composants en plastique et en mousse situés sous la couche de soutien des cellules d'air à l'intérieur du matelas.
Si ce problème n'est pas détecté, le patient peut ressentir un inconfort et/ou voir apparaître ou s'aggraver des escarres.
Les patients les plus à risque sont ceux qui présentent des antécédents d'immobilité, de malnutrition, de perte sensorielle, d'escarres, d'incontinence ou de perfusion tissulaire réduite.
À ce jour, Baxter a reçu **cinq incidents graves** potentiellement liés à ce problème.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Baxter vous demande de bien vouloir prendre les mesures suivantes :
1- Veuillez **localiser** tous les appareils concernés dans votre établissement en consultant l'étiquette du produit située à la tête du lit Progressa, avec les informations détaillées ci-dessus. Voir la photo 1 ci-dessous.

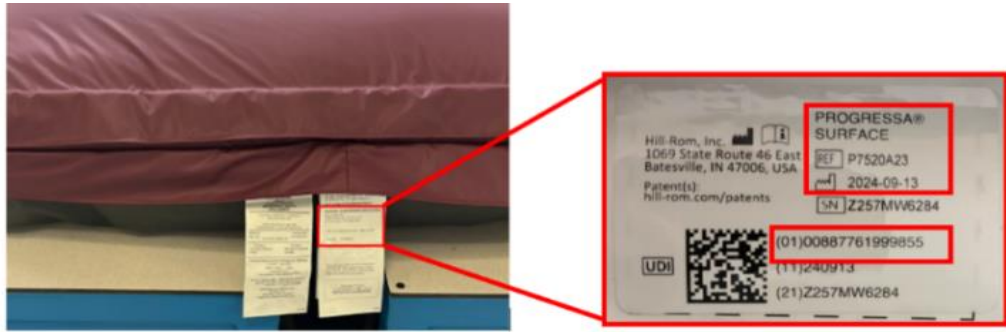


Photo 1 - Étiquette de la surface du lit Progressa

- 2- **Baxter recommande d'identifier les patients présentant un risque élevé d'escarres et de les placer sur d'autres lits, si disponibles.**
- 3- **Un représentant Baxter contactera votre établissement pour planifier une action correctrice sur vos surfaces impactées.** Vous pouvez également contacter l'équipe d'assistance technique de Baxter à 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- 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

Numéros de série pour la France

Code Produit	Numéro de Série	Nom du dispositif	Date de fabrication
P7520A45	Z065MW3985	PROGRESSA SURF FP-SP-DT-IT	05-mars-24
P7520A45	Z066MW4269	PROGRESSA SURF FP-SP-DT-IT	06-mars-24
P7520A45	Z066MW4270	PROGRESSA SURF FP-SP-DT-IT	06-mars-24
P7520A31	Z177MW7886	PROGRESSA SURF FP-PMMS-DT-WE	25-juin-24
P7520A31	Z177MW7888	PROGRESSA SURF FP-PMMS-DT-WE	25-juin-24
P7520A31	Z197MW2699	PROGRESSA SURF FP-PMMS-DT-WE	15-juil-24
P7520A31	Z197MW2700	PROGRESSA SURF FP-PMMS-DT-WE	15-juil-24
P7520A31	Z197MW2702	PROGRESSA SURF FP-PMMS-DT-WE	15-juil-24
P7520A31	Z208MW5538	PROGRESSA SURF FP-PMMS-DT-WE	26-juil-24
P7520A31	Z208MW5539	PROGRESSA SURF FP-PMMS-DT-WE	26-juil-24
P7520A31	Z208MW5540	PROGRESSA SURF FP-PMMS-DT-WE	26-juil-24
P7520A45	Z212MW5972	PROGRESSA SURF FP-SP-DT-IT	30-juil-24
P7520A45	Z222MW7842	PROGRESSA SURF FP-SP-DT-IT	09-août-24
P7520A45	Z222MW7843	PROGRESSA SURF FP-SP-DT-IT	09-août-24
P7520A45	Z296MW5281	PROGRESSA SURF FP-SP-DT-IT	22-oct-24

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 01 avril 2025 – FA 2025-006)

Surfaces de lit Progressa

Codes produits / Numéro de série : Toutes les surfaces de lit Progressa fabriquées entre le 25/10/2023 et le 01/12/2024

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

Signature/Date : Champ obligatoire	
----------------------------------------------	--