

**INFORMATION IMPORTANTE
PRODUIT
CORRECTION**

Guyancourt, le 13 mai 2025

Objet : **Lit d'accouchement Affinity 4**

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

Fabricant du problème Baxter Healthcare Corporation émet une information de sécurité urgente pour les **lits d'accouchement Affinity 4**, listés ci-dessous, équipés de vérins à hauteur variable et à section pied. Un risque de sertissage incorrect des cordons d'alimentation des vérins a été identifié pouvant diminuer les fonctionnalités de montée/descente du lit d'accouchement ou de sa section pied.

Les produits ont été distribués en France du 31/12/2024 au 10/02/2025.

Baxter va contacter les établissements pour planifier une visite sur site afin d'inspecter les lits potentiellement concernés et de remplacer les vérins à hauteur variable et à section pied si nécessaire.

Produit concerné

Code produit	Nom du produit	Numéro de série	Identifiant unique des dispositifs (IUD)
P3700E100463	Lit d'accouchement Affinity 4	Z346AA9097	00887761000896
P3700E100450		Z351AA9130	

Risque encouru

La perte de la capacité à abaisser le lit ou la section pied peut entraîner des lésions musculaires ou squelettiques, des traumatismes crâniens, des lésions fœtales, des tensions musculaires ou une réaction inefficace aux soins médicaux.

Bien que la probabilité d'occurrence soit faible, dans le pire des cas, ce problème pourrait entraîner une réduction de l'oxygénation en raison d'un retard ou d'une interruption des soins intensifs.

À ce jour, aucun incident n'a été reporté à ce sujet.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Baxter vous demande de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

- 1- Les clients peuvent continuer à utiliser les lits potentiellement concernés jusqu'à l'inspection/correction effectuée par Baxter.**

- 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 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.
- 4- 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 13 mai 2025 – FA 2025-013)

Lit d'accouchement Affinity 4

Codes produits / Numéro de série : cf page 1

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	
--	--