

INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT CORRECTION

Guyancourt, le 22 juillet 2025

Objet : tables chirurgicales Système TruSystem 7000

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 7000**, répertoriés ci-dessous, en raison d'une vis manquante du rail latéral. Lors d'un processus d'inspection interne, deux tables chirurgicales TruSystem 7000 ont été trouvées sans vis sur le rail latéral motorisé. Veuillez noter que cela peut entraîner des risques pour le patient si la tête de l'adaptateur de position neurologique (numéro d'article 1739994) est placée à l'extrémité du pied de la table. Pour corriger le problème, Baxter enverra du personnel sur place pour s'assurer du bon placement de la vis du rail latéral pour les tables chirurgicales TruSystem 7000 avec les numéros de série indiqués ci-dessous

Produit concerné

Code de produit	Description du produit	Numéro de série		Numéro UDI
1841046	Tables chirurgicales TruSystem 7000	109811989		00887761968714
1841048	Tables chirurgicales TruSystem 7000 (MBW)	109789524	109710237	00887761968707
		109789525	109710313	
		109805661	109710314	
		109805662	109805665	
		109710236		
2065385	Tables chirurgicales TruSystem 7000 U14 (MBW)	109795310	109795321	00887761968653
		109737054	109795332	
		109737615	109710315	
		109805663	109710340	
		109842998	109710342	
		109842999	109789519	
		109843001	109789520	
		109795317		

Risque encouru

Dans le cas où la vis du rail latéral est manquante et que l'adaptateur de position neurologique est placé à l'extrémité du pied de la table, un mouvement asynchrone peut entraîner une oxygénation réduite, une blessure musculo-squelettique majeure ou une lésion d'un organe/système vital. La chute de pièces due à la rupture de l'adaptateur de tête en cas de mouvement asynchrone des articulations de la table peut entraîner des blessures musculo-squelettiques chez l'utilisateur. Aucune blessure grave ni décès n'a été signalé

à cause de ce problème. Aucun adaptateur supplémentaire n'est concerné par ce danger.

**Mesures à
prendre par
l'utilisateur**

Baxter vous demande de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

1. **Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser les tables TruSystem 7000 tout en suivant les instructions d'utilisation (IFU).** Les utilisateurs doivent noter que la tête de l'adaptateur de position neurologique ne doit pas être placée à l'extrémité du pied de la table pour éviter toute situation potentielle de préjudice pour le patient ou l'utilisateur.
2. **Un représentant de Baxter prendra contact avec votre établissement pour effectuer la correction.**
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. Veuillez fournir ces informations à tous les utilisateurs de la table chirurgicale TruSystem 7000. Si vous distribuez ce produit à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette 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 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



FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 22 juillet 2025

FA-2025-026 - Tables chirurgicales TruSystem 7000

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	