

INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT CORRECTION

Guyancourt, le 18 septembre 2025

Objet : Unité de charge murale montée avec **tables chirurgicales Système TruSystem TS7500**
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 l'**unité de charge murale** mentionnée ci-dessous, en raison du fait que le support mural ne fournit pas le niveau de protection requis contre les tensions dangereuses, tel que défini par la norme de la Commission électrotechnique internationale (IEC). L'unité de charge murale contient une télécommande sans fil compatible avec plusieurs tables chirurgicales.

Actuellement, Baxter a intégré deux éléments dans cette unité pour se protéger contre les tensions dangereuses : des fils isolés et une attache pour maintenir les fils en place. Il est également important de noter que plusieurs conditions doivent être réunies pour qu'un utilisateur soit exposé à une tension dangereuse :

1. Le fil doit se détacher,
2. Le fil doit entrer en contact avec la plaque métallique, ce qui rendrait cette plaque sous tension,
3. L'utilisateur doit toucher la plaque métallique alors qu'elle est sous tension.

En cas de panne ou de dysfonctionnement de l'unité, il est recommandé d'éviter tout contact avec la plaque métallique de base (voir figures 1 et 2 ci-dessous, code produit 1451204). L'alimentation de l'appareil doit être immédiatement interrompue et Baxter doit être contacté.

Veuillez utiliser l'unité de charge mobile (voir figure 3 ci-dessous, code produit 1557243) si elle est disponible dans votre établissement.

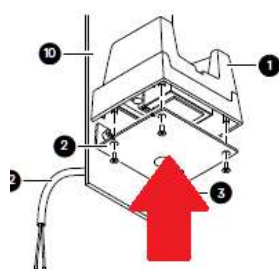


Figure 1.



Figure 2.



Figure 3.

Produit concerné

Code de produit	Description du produit	Numéro de série	Numéro UDI
1451204	Unité de charge montée W/T AC TS7500	Tous les produits fabriqués entre le 12 mai 2009 et le 17 décembre 2024	00887761974586

**Risque
encouru**

Dans le scénario peu probable où un utilisateur toucherait la plaque de base métallique de l'unité de charge qui est sous tension à cause des fils touchant la base métallique dans le boîtier, cela pourrait entraîner une électrocution, de graves brûlures, des convulsions, des arythmies cardiaques, un arrêt cardiaque et respiratoire, entre autres. **Aucune plainte, blessure grave ou décès n'a été signalé à cause de ce problème.**

**Mesures à
prendre par
l'utilisateur**

Baxter vous demande de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

1. **Si les unités de charge murales fonctionnent mal ou ne démarrent pas, l'utilisateur doit immédiatement cesser d'utiliser l'appareil et déconnecter la source d'alimentation.**
2. **Une inspection de l'appareil sera programmée et les options de remplacement seront discutées.**
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. 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 18 septembre 2025)

FA-2025-029 - Unité de charge murale montée
avec tables chirurgicales **Système 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	