

**INFORMATION IMPORTANTE
PRODUIT
CORRECTION**

Guyancourt, le 06 novembre 2025

Objet : **Matelas thérapeutiques Accella therapy**

Fabricant: **Hill-Rom S.A.S. (Numéro d'enregistrement unique : FR-MF-000003176)**

Description du problème Baxter Healthcare Corporation émet une information importante sur les dispositifs médicaux suivants : **matelas thérapeutiques Therapy** se trouvant sur les modèles de lits médicalisés **Accella Therapy et Accella Therapy for Progressa** (ainsi que **certains composants commandés en pièce de rechange**) énumérés ci-dessous, en raison de signalements de fissures de boîtier technique pouvant provoquer des fuites d'air. Si ce problème se produit, la pression du matelas peut rester dans une phase de pression plus élevée ou dans un mode de basse pression alternée (ALP) non fonctionnel. Le matelas fournira des alertes visuelles et sonores (codes d'erreur : 1006 ou 1014). Si le patient ne peut pas être déplacé vers un autre matelas, il s'expose à un risque d'escarre. Les produits touchés ont été fabriqués entre le 21 mars 2024 et le 2 juin 2025.

De plus, ce problème peut également avoir un impact sur les boîtiers de compresseur et autres composants distribués en pièces détachées des matelas thérapeutiques Accella therapy distribués entre le 21 mars 2024 et le 2 juin 2025. Les châssis Progressa peuvent être utilisés avec les matelas thérapeutiques Accella therapy, et les kits de pièces détachées associés à un châssis Progressa sont indiqués dans l'annexe A. Voir l'annexe A pour plus de détails sur les pièces détachées associées aux matelas thérapeutiques Accella therapy.

Baxter enverra un représentant pour remplacer les boîtes techniques de tous les matelas thérapeutiques et pièces détachées Accella therapy concernés (y compris les pièces détachées associées aux châssis Progressa).

Produit concerné

Code produit	Nom du produit	Numéro de série	Identifiant unique des dispositifs (IUD)
P006789A	Matelas Accella therapy	Tous les numéros de série de série HRPM10022464 to HRPM10029270	00887761978331
P006792A			00887761978409
P006793A			00887761978362
P006788A			00887761978355
Kits de pièces détachées des matelas thérapeutiques Accella therapy (et kits de pièces détachées associés à un châssis Progressa)		Voir l'annexe A. Numéros de série distribués entre le 21 mars 2024 et le 2 juin 2025	

Risque encouru

Le risque encouru qui peut en résulter est une pression excessive exercée sur le patient et sa peau alors qu'il est allongé ou assis dans son lit. Dans la plupart des cas, aucun dommage ou léger inconfort n'est attendu ;

Cependant, chez les patients à haut risque, une détérioration de la peau et des escarres sont possibles. À ce jour, Baxter a reçu 11 **incidents graves** potentiellement liés à ce problème.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Baxter vous demande de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

- 1- Si le prestataire de soins possède les codes d'erreur énumérés ci-dessus sur un matelas Accella Therapy concerné (ou un matelas utilisé avec des pièces de rechange associées à un châssis Progressa), **veuillez cesser d'utiliser le produit jusqu'à ce qu'un représentant du service technique puisse le remplacer.**

Si le code d'erreur déclenche une alarme alors qu'un patient est sur le matelas, **veuillez déplacer le patient vers une autre surface.**

Si les codes d'erreur ne se produisent pas, le matelas peut continuer à l'utiliser en toute sécurité.

- 2- Si le fournisseur de soins détecte un voyant de service sur un matelas autonome concerné, le voyant pourrait être l'un des codes d'erreur. **Par prudence, veuillez cesser d'utiliser le produit jusqu'à ce qu'un représentant du service technique puisse résoudre l'erreur d'indicateur de service.**

Si le voyant de service déclenche une alarme pendant qu'un patient est sur le matelas, **veuillez déplacer le patient vers une autre surface.**

Si le voyant de service ne s'allume pas, le matelas peut continuer à l'utiliser en toute sécurité.

- 3- Pour corriger le problème, Baxter enverra du personnel sur place pour **remplacer les boîtiers des compresseurs de tous les matelas thérapeutiques Accella Therapy concernés** (et les pièces de rechange associées aux châssis Progressa). Un représentant de Baxter communiquera avec votre établissement pour fixer un rendez-vous pour effectuer la correction.
- 2- Compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par mail à mv_france@baxter.com et sav@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.

Olivier GAGNE
Responsable Business Unit HST
Hillrom SAS France

Annexe A : Numéros de série des pièces détachées

Baxter Healthcare a émis une information importante sur le dispositif médical suivant : **matelas thérapeutiques Accella therapy** (et les pièces détachées associées aux châssis Progressa), en raison de signalements de fissures dans le boîtier technique pouvant entraîner des fuites d'air. Ce problème peut également affecter les kits de pièces détachées des matelas thérapeutiques Accella therapy. **Les kits concernés sont listés dans cette annexe.**

Les châssis **Progressa** peuvent être utilisés avec les matelas thérapeutiques Accella therapy, et les **kits de pièces détachées associés à un châssis Progressa sont indiqués ci-dessous.**

Un représentant du service technique de Baxter examinera les dossiers de maintenance précédents afin d'identifier tous les matelas thérapeutiques Accella therapy présents sur votre site pouvant contenir des pièces détachées concernées, afin de s'assurer que toute unité affectée soit traitée rapidement.

Numéros de série des pièces détachées concernées :

HRP004043088	HRP004043117	HRP004048403	HRP004117095	HRP004156929
HRP004189242	HRP004288890	HRP004384807	HRP004407366	HRP004416934
HRP004429729	HRPM10010996	HRPM10011002	HRPM10011030	HRPM10011876
HRPM10013496	HRPM10015181	HRPM10015632	HRPM10015757	HRPM10015774
HRPM10018089	HRPM10019818	HRPM10020339	HRPM10022095	HRPM10024463
HRPM10024469	HRPM10024608			

Certaines pièces détachées utilisées avec les matelas Accella ont été enregistrées uniquement comme étant fixées à des châssis Progressa. Voici les numéros de série des châssis Progressa concernés :

W162AW0875	W224AW2152	X311AW9286	Y235AW2251	Z144AW6200
Z225AW7375				

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 06 novembre 2025 – FA 2025-040)

Matelas thérapeutiques Accella therapy

Codes produits / Numéro de série :

Les produits fabriqués et distribués entre le 21 mars 2024 et le 2 juin 2025 et
Annexe A

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	
--	--