

## RAPPEL DE LOTS

### FA-2026-016 : Adaptateur pour le positionnement de la tête (code produit 1739994)

**Fabricant :** Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG (Numéro d'enregistrement unique : DE-MF-000005071)

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Le 04/05/2026

Monsieur/Madame,

**Description du problème** Baxter Healthcare Corporation procède au rappel du produit listé ci-dessous en raison du risque que l'accessoire **Adaptateur pour le positionnement de la tête** (code produit **1739994**, ci-après « Adaptateur ») puisse se desserrer lors du positionnement du patient et se déplacer involontairement lorsqu'il est utilisé **en association avec les rails latéraux du composant « Upper Back Section H V »** (code produit 1909812) sur les tables d'opération Baxter. L'adaptateur fonctionne correctement lorsqu'il est fixé directement aux rails latéraux de la table d'opération TruSystem 7000. Pour corriger ce problème, **Baxter remplacera tous les adaptateurs concernés listés dans l'Annexe A.**

#### Produit concerné

| Code de produit | Description                                  | Numéro de série | UDI            |
|-----------------|--|-----------------|----------------|
| 1739994         | Adaptateur pour le positionnement de la tête | Voir Annexe A   | 00887761972780 |

#### Risque encouru

Lorsque l'adaptateur est fixé sur le rail latéral du composant « Upper Back Section H V », la surface de contact réduite peut empêcher une fixation ferme et sécurisée, augmentant le risque de déplacement ou de détachement involontaire. Cela peut entraîner une diminution de l'oxygénation du patient ou des lésions musculosquelettiques importantes ou des atteintes à des organes vitaux. Les composants détachés peuvent également causer des lésions musculosquelettiques chez l'utilisateur, et le patient comme l'utilisateur peuvent présenter des tensions musculaires. Aucune blessure grave ni décès n'a été signalé à ce jour en lien avec ce problème.

#### Mesures à prendre par le Client

Afin d'organiser au mieux ce rappel de lots, nous vous recommandons de suivre les mesures suivantes :

- 1- Veuillez informer tous les utilisateurs du produit concerné dans votre établissement, en particulier le personnel des blocs opératoires. Les adaptateurs concernés peuvent continuer à être utilisés uniquement lorsqu'ils sont montés directement sur les rails latéraux de la plaque dorsale de la table d'opération.

**N'utilisez pas l'adaptateur sur les rails latéraux du composant « Upper Back Section H V ».** L'utilisation **conjointe du composant « Upper Back Section H V »** (composant distinct, fixé à la plaque

- dorsale de la table d'opération) **avec l'accessoire Adaptateur** doit être **immédiatement arrêtée, jusqu'à ce qu'un remplacement soit effectué.**
- 2- Dès que les nouveaux adaptateurs seront disponibles, **Baxter contactera les clients avec les instructions de retour et de remplacement des adaptateurs affectés.**
  - 3- **Complétez le formulaire de réponse ci-joint** et retournez-le par mail à : **mv\_france@baxter.com** ou au numéro de fax suivant **01 34 61 55 25**. Le retour rapide du formulaire confirmera la bonne réception de cette notification et évitera l'envoi de rappels supplémentaires.
  - 4- Merci de fournir ces informations à tous les utilisateurs de l'Adaptateur pour la position de la tête. Si vous avez distribué ce produit à d'autres établissements ou départements de votre établissement, veuillez leur transmettre une copie de cette communication.
  - 5- Si vous avez acheté ce produit auprès d'un distributeur, veuillez noter que le formulaire de réponse client de Baxter n'est pas applicable. Si un formulaire de réponse est fourni par votre distributeur ou grossiste, veuillez le retourner au fournisseur conformément à ses instructions.
  - 6- Si vous êtes un revendeur, grossiste, distributeur/revendeur ou fabricant d'équipement d'origine (OEM) ayant distribué un produit affecté à d'autres établissements, veuillez informer vos clients de cette correction conformément à vos procédures habituelles.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments que cette action peut entraîner. Si vous avez des questions, nous vous remercions de contacter le service qualité par mail ou votre représentant habituel.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Olivier GAGNE  
Business Unit Head HST France  
Hillrom SAS France, société du groupe Baxter

## Annexe A : numéros de série affectés

## Adaptateur pour le positionnement de la tête

| Code produit | Nom du produit                               | Numéro de série | Numéro UDI     |
|--------------|--|-----------------|----------------|
| 1739994      | Adaptateur pour le positionnement de la tête | 109277183       | 00887761972780 |
|              |  | 109393400       |                |
|              |  | 109393406       |                |
|              |  | 109395726       |                |
|              |  | 109417607       |                |
|              |  | 109432103       |                |
|              |  | 109432104       |                |
|              |  | 109432106       |                |
|              |  | 109432107       |                |
|              |  | 109537808       |                |
|              |  | 109537809       |                |
|              |  | 109537812       |                |
|              |  | 109537814       |                |
|              |  | 109658004       |                |
|              |  | 109658008       |                |
|              |  | 109658009       |                |
|              |  | 109727622       |                |
|              |  | 109727624       |                |
|              |  | 109943589       |                |
|              |  | 109980701       |                |
| 110058125    |  |                 |                |
| 110058130    |  |                 |                |
| 110061306    |  |                 |                |
| 110084510    |  |                 |                |
| 110084513    |  |                 |                |
| 110143340    |  |                 |                |

## RAPPEL DE LOTS – 04 mai 2026 – FA-2026-016

### FORMULAIRE DE REPONSE ETAT DES STOCKS

#### Adaptateur pour le positionnement de la tête

Codes produit : 1739994  
Numéro de série : voir Annexe A

Complétez et envoyez ce formulaire à [mv\\_france@baxter.com](mailto:mv_france@baxter.com)

|  |  |
|--|--|
| <b>Nom et adresse de l'établissement</b>       |  |
| <b>Confirmation de réponse complétée par :</b> |  |
| <b>Fonction :</b>                              |  |
| <b>Adresse mail :</b>                          |  |

Nous avons reçu la lettre mentionnée ci-dessus et diffusé cette information auprès de tous les départements ou établissements concernés :

- Nous n'avons pas d'unité en stock.
- Nous disposons des unités des lots suivants :

| Code | Lots / N° de série | Quantité en stock |
|------|--------------------|-------------------|
|      |                    |                   |

|   |  |
|---|--|
| <b>Signature / Date</b><br><i>Champ obligatoire</i> |  |
|---|--|