

Hitna sigurnosna obavijest

TruSystem 7000

FA-2024-056

Proizvođač: Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG (Jedinstveni registarski broj: DE-MF-000005071)

Popravak

2. listopada 2024.

Poštovani distributeru,

Baxter Healthcare Corporation izdaje hitni medicinski popravak uređaja za navedeni kirurški stol **TruSystem 7000** zbog prijave kupaca o kratkim spojevima i/ili stvaranju dima iz baterija i njihovih konektora. Nakon istraživanja ovih izvješća, otkriveno je da je kabel za napajanje koji se proteže duž baterije bio pogrešno postavljen ispod baterije nakon zamjene. Ovaj se problem javlja samo nakon servisiranja ako je baterija bila nepravilno postavljena nakon zamjene.

Baxter će provesti poboljšanje dizajna kako bi se smanjila vjerojatnost pogrešnog postavljanja baterije i kabela za napajanje tijekom zamjene. Baxter će kontaktirati kupce nakon zamjene baterija u svojim proizvodima kako bi provjerio i potvrdio pravilno postavljanje baterije i kabela za napajanje.

Zahvaćeni proizvod

| Kôd proizvoda | Naziv proizvoda | Broj serije | UDI broj |
|---------------|----------------------|---------------------------------------------------------------|----------------|
| 1841048 | TruSystem 7000 (MBW) | 103542401 108242494 108242495 108242496 108242497 | 00887761968707 |
| 1841049 | TruSystem 7000 (dV) | 109470222 109543125 | 00887761968691 |

Uključena opasnost

Nepravilno postavljanje baterije može uzrokovati kratki spoj baterije, te izložiti pacijenta i pružatelja zdravstvene skrbi vatri i/ili dimu. To može rezultirati kritičnim ishodima uključujući opekline, dehidraciju, smanjenu oksigenaciju i/ili prekid veće operacije u tijeku. Do danas je Baxter primio 12 pritužbi u vezi s ovim problemom. Jedna je pritužba rezultirala ozbiljnom ozljedom.

Radnje koje moraju poduzeti klijenti

1. Dok Baxter ne dostavi komplet za zamjenu baterija, obratite se korisnicima koji su nedavno zamijenili baterije kako biste provjerili i potvrdili točan položaj baterije i kabela za napajanje.
2. Pri servisiranju kirurškog stola TruSystem 7000 slijedite upute u Tehničkom biltenu #104483 (priloženo) i potvrdite ispravnu ugradnju baterije i kabela za napajanje.

3. Nakon što komplet za zamjenu baterije bude dostupan, implementirajte ispravak u sve zahvaćene stolove pomoću ažuriranih uputa koje ste dobili kao dio kompleta.
4. Ispunite priloženi Obrazac za odgovor kupca i vratite ga tvrtki Baxter tako što ćete ga skenirati i poslati e-poštom na agi_zag@baxter.com, čak i ako predmetni proizvod nemate na zalihama. Brzim vraćanjem obrasca za odgovor kupca, potvrđujete primitak ove obavijesti i spriječiti da primete daljnje obavijesti.
5. Ako ste preprodavač, veleprodajni dobavljač, distributer, preprodavač ili proizvođač originalne opreme koji je distribuirao zahvaćeni proizvod drugim postrojenjima, obavijestite svoje kupce o ovom ispravku u skladu s uobičajenim postupcima.

Dodatne informacije i podrška

Za opća pitanja u vezi s ovim priopćenjem ili bilo kojim problemom s proizvodom koji možda imate, kontaktirajte tvrtku Baxter na +38640456096, između sati od 9-17h.


O ovome je obaviještena Agencija za lijekove i medicinske proizvode.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koje bi ovo moglo uzrokovati vama i vašem osoblju.

S poštovanjem,

Ružica Jagić
Regulatory Affairs Manager
Baxter Healthcare d.o.o.

Prilog: Obrazac za odgovor klijenta tvrtke Baxter
Technical Service Bulletin #104483

Signature: 

Electronically signed by: Ružica Jagić
Reason: I approve this document
Date: Oct 2, 2024 11:43 GMT+2

Email: ruzica_jagic@baxter.com