Hitna obavijest o sigurnosti na terenu (FSN)

Operacijski stolovi TruSystem 7000 i TruSystem 7500

Referenca sigurnosne korektivne radnje na terenu: FA-2026-027

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

Vrsta radnje: Korekcija

26. listopada 2026.

Poštovani,

Tvrtka Baxter Healthcare Corporation provodi dobrovoljnu korekciju za određene operacijske stolove TruSystem 7000 i TruSystem 7500 zbog prijavljenog problema s glavnim mehanizmom za podizanje. Korisnici su prijavili slučajeve u kojima se glavni mehanizam za podizanje operacijskog stola TruSystem 7500 tijekom uporabe neočekivano spustio iz postavljenog položaja u najniži položaj. U tim slučajevima ploča stola nakon spuštanja više nije mogla biti podignuta. Problem je povezan s neočekivanim trošenjem sklopa glavnog mehanizma za podizanje, poznatog i kao teleskopsko vreteno.

Na temelju Baxterove procjene rizika provedene do danas, tvrtka Baxter trenutačno ne povlači operacijske stolove TruSystem 7000 ni TruSystem 7500 iz uporabe. Korisnici trebaju primijeniti vlastitu kliničku prosudbu pri donošenju odluke o daljnjoj uporabi ovih proizvoda, uzimajući u obzir informacije sadržane u ovoj hitnoj obavijesti o korektivnoj radnji za medicinski proizvod.

Napominjemo da su ovom dobrovoljnom korekcijom obuhvaćeni operacijski stolovi TruSystem 7500 distribuirani između travnja 2021. i veljače 2026.

Obuhvaćeni proizvodi

Šifra proizvoda	Opis proizvoda	Serijski broj	UDI-DI
4091000	TruSystem 7500	109132503 109189470	00887761968639

Opis rizika

Nekontrolirano spuštanje operacijskog stola može dovesti do naglog pomicanja pacijenta tijekom kirurškog zahvata. Moguće su ozbiljne ili kritične štetne posljedice za zdravlje, uključujući traumatske ozljede, ugroženost dišnog puta te komplikacije tijekom kirurškog zahvata, među ostalim. Tvrtka Baxter zaprimila je tri pritužbe povezane s navedenim problemom, pri čemu nisu prijavljene ozljede pacijenata.

Radnje koje korisnici trebaju poduzeti

1. Predstavnik tvrtke Baxter kontaktirat će Vašu ustanovu čim korekcija za navedeni problem bude dostupna. Baxter očekuje da će korisnicima dostaviti dodatne informacije o korekciji do kraja 2026. godine.
2. Iako Baxterova dosadašnja procjena rizika nije utvrdila jasan uzrok ovog problema, korisnici trebaju nastaviti pratiti rad stola tijekom uporabe, kako je navedeno u primjenjivim uputama za uporabu, te obratiti pozornost na neuobičajene zvukove ili promjene u radu uređaja. Ako se primijeti neuobičajen zvuk, prekinite uporabu zahvaćenog proizvoda i obratite se Baxterovoj tehničkoj službi radi pomoći.

Baxter and TruSystem are trademarks of Baxter International Inc. or its subsidiaries

3. Molimo postavite ovu obavijest u blizini zahvaćenih uređaja dok se korekcija ne provede kako biste osigurali informiranost korisnika.

4. Ispunite priloženi obrazac za odgovor korisnika i vratite ga tvrtki Baxter slanjem na adresu e-pošte agi_zag@baxter.com, čak i ako nemate zalihe zahvaćenog proizvoda. Pravodobni povrat obrasca potvrđuje primitak ove obavijesti i sprječava slanje ponovljenih podsjetnika.

5. Ako ste ovaj proizvod distribuirali drugim ustanovama ili odjelima unutar svoje institucije, molimo proslijedite im presliku ove obavijesti.

6. Ako ste proizvod kupili od distributera, imajte na umu da se Baxterov obrazac za odgovor korisnika ne primjenjuje. Ako Vam je distributer ili veletrgovac dostavio vlastiti obrazac za odgovor, molimo vratite ga sukladno njihovim uputama.

7. Ako ste trgovac, veletrgovac, distributer/preprodavatelj ili proizvođač originalne opreme (OEM) koji je distribuirao zahvaćene proizvode drugim ustanovama, molimo obavijestite svoje korisnike o ovoj korekciji u skladu sa svojim uobičajenim postupcima.

Dodatne informacije i podrška

Za opća pitanja vezana uz ovu obavijest ili bilo koji problem s proizvodom, obratite se svom lokalnom distributeru ili tvrtki Baxter na broj telefona +386 40 456 096, radnim danom od 09:00 do 17:00 sati.

O ovoj radnji obaviješteno je nadležno nacionalno tijelo.

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti koje ova situacija može uzrokovati Vama i Vašem osoblju.

S poštovanjem,

Prilog 1: Obrazac za odgovor korisnika

Baxter and TruSystem are trademarks of Baxter International Inc. or its subsidiaries