

Notificare urgentă de siguranță pe teren

PST 500

FA Number: FA-2024-042

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG (Număr unic de înregistrare: DE-MF-000005071)

Corecție

01 Iulie 2024

Stimate Furnizor de servicii medicale sau Distribuitor,

**Descrierea
problemei**

Baxter Healthcare Corporation transmite o corecție pentru masa chirurgicală de precizie PST 500 U din cauza unei potențiale probleme cu arcurile slăbite în timpul mișcării axului. Acest lucru poate face ca blatul mesei să se încline sau să se miște în mod neașteptat în orice moment, chiar și fără utilizarea activă a mesei chirurgicale. Acest lucru ar putea duce la mișcarea neintenționată a pacientului în timpul procedurilor chirurgicale și/sau pregătirea pentru procedurile chirurgicale, inclusiv transportul.

Baxter va corecta această problemă furnizând un kit de service care poate fi instalat fie de către un tehnician din spital, fie de către un tehnician Baxter sau un reprezentant autorizat. Dacă setul de service este deja instalat, un tehnician Baxter sau un reprezentant autorizat va urmări pentru a verifica instalarea corectă.

Produs afectat

Cod produs	Descrierea produsului	Numere de serie	Număr UDI
4080100	PST 500	Anexa A	00887761973466

Pericole vizate

O cădere bruscă și/sau o înclinare a blatului chirurgical în timpul unei proceduri chirurgicale poate provoca mișcarea sau căderea neintenționată a pacientului. Acest lucru ar putea duce la întârzierea sau întreruperea procedurii, CPR ineficientă și ar putea cauza vătămări grave pacientului, cum ar fi leziuni majore musculo-scheletice sau ale organelor vitale. Baxter a primit șase plângeri legate de această problemă; cu toate acestea, nu a fost raportată nicio vătămare gravă.

**Acțiuni care
trebuie realizate
de utilizator**

- Încetați imediat orice utilizare a unităților afectate până când corecția va fi finalizată. Dacă aveți mese alternative disponibile, vă rugăm să le utilizați până când kitul de service este instalat de către tehnicianul spitalului, un tehnician Baxter sau un reprezentant autorizat.
- Mai jos sunt două opțiuni pentru corectarea unităților afectate:
 - Autoinstalarea trusei de service (număr piesa 2086594) efectuată de un tehnician stabilit de spital conform buletinului de service tehnic inclus cu trusa

de service. Odată ce autoinstalarea este efectuată cu succes, unitățile afectate sunt gata de utilizare. Pentru orice întrebări referitoare la instalarea kit-ului de service, vă rugăm să contactați Baxter.

- b. Un reprezentant Baxter vă va contacta pentru a programa inspecția unităților auto-corectate sau pentru a corecta unitățile afectate la unitatea dumneavoastră. Nu utilizați unitățile afectate până când corecția nu a fost executată. Pentru a solicita corectarea unităților afectate, contactați Baxter.
3. Completați formularul de răspuns pentru client atașat și returnați-l la Baxter scanat și prin e-mail la adresa agi_zag@baxter.com, chiar dacă nu dețineți produsele respective. Prin trimiterea promptă a formularului de răspuns client ne confirmați primirea acestei notificări și veți evita primirea repetată a acesteia.
4. Vă rugăm să transmiteți aceste informații tuturor utilizatorilor lămpilor chirurgicale **PST 500 Masă Chirurgicală de precizie**. Dacă distribuiți acest produs către alte unități sau departamente din cadrul instituției dvs., vă rugăm să le transmiteți o copie a acestei comunicări.
5. Dacă ați achiziționat acest produs de la un distribuitor, vă rugăm să rețineți că formularul de răspuns al clienților Baxter nu este aplicabil. Dacă un formular de răspuns este furnizat de distribuitorul sau angrosismul dvs., vă rugăm să-l returnați furnizorului conform instrucțiunilor acestuia.
6. Dacă sunteți distribuitor, vânzător en-gros, revânzător sau producător de echipamente originale (OEM) care distribuie produsul afectat către alte unități, vă rugăm informați-vă clienții cu privire la această notificare în conformitate cu procedurile standard aplicabile.

Baxter va actualiza IDU pentru a include diferite situații care pot provoca leziuni termice și va evidenția riscurile reziduale ale utilizării lămpilor chirurgicale care luminează de sus. IDU actualizate vor fi furnizate de îndată ce vor fi disponibile. De asemenea, Baxter lucrează în prezent la o soluție pentru produs și va furniza informații suplimentare clienților în momentul în care acestea vor fi disponibile.

**Informații
suplimentare și
asistență**

Pentru întrebări generale privind acest comunicat, contactați Baxter Healthcare Romania +40372302053, între 08:00 am și 17:00, de luni până vineri.

AGENTIA NATIONALA A MEDICAMENTULUI SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE (ANMMDMR) a fost sesizata cu privire la această acțiune.



Ne cerem scuze pentru orice inconveniențe cauzate dvs. și personalului dvs.

Cu stimă,

Maria Buga
RA Principal Specialist Romania
Baxter Healthcare SRL

Signature:

Email: maria_buga@baxter.com

*Electronically signed by: Maria Buga
Reason: I approve this document
Date: Jul 3, 2024 12:02 GMT+3*

Atașat: Formular de răspuns pentru clienți Baxter
Anexa A: Tabel cu produse afectate