

**Notificare urgentă privind siguranța în teren – Comunicare ulterioara**

TruSystem 7000

FA-2024-056

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

Corecție

26 Noiembrie 2024

Stimate Distribuitor:

În data de 7 octombrie 2024, Baxter Healthcare Corporation a emis o corecție urgentă privind un dispozitiv medical pentru modelele de Masă de operație **TruSystem 7000** specificate mai jos, ca urmare a rapoartelor primite de clienți, care au raportat scurtcircuite și/sau producerea de fum de la baterii și conectorii acestora. Investigațiile efectuate în urma rapoartelor au identificat faptul că, cablul de alimentare montat de-a lungul bateriei a fost incorect poziționat sub baterie după înlocuire. Această problemă apare după efectuarea lucrărilor de service, dacă bateria este montată incorect în timpul înlocuirii.

**Scopul acestei scrisori este de a semnala pericolul (pericolele), de a oferi îndrumări specifice cu privire la utilizarea tehnicienilor instruiți pentru a întreține mesele chirurgicale și de a se asigura că această comunicare este distribuită către toate facilitățile și departamentele relevante din instituția dumneavoastră.**

**Amplasarea incorectă a bateriilor poate duce la scurtcircuitarea bateriilor și a conectorilor acestora, să emită fum și/sau să ia foc. Pentru a asigura amplasarea corectă a bateriei în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare, manualele de service și alte standarde de service relevante, numai tehnicienii Baxter sau personalul autorizat, instruit și certificat de Baxter trebuie să efectueze activități de service, în special înlocuirea bateriei și/sau activitățile de service care necesită baterie. ajustare.**

Baxter a implementat un design îmbunătățit, pentru a scădea probabilitatea de poziționare incorectă a bateriei și a cablului de alimentare în timpul înlocuirii. Baxter va furniza un kit de service pentru îmbunătățirea designului care va fi instalat în mesele chirurgicale **TruSystem 7000** afectate.

**Produs afectat**

Cod produs	Nume produs	Număr de serie	Număr UDI
1841046	<b>TruSystem 7000</b>	Toate	00887761968714
1841048	<b>TruSystem 7000 (MBW)</b>		00887761968707
1841049	<b>TruSystem 7000 (dV)</b>		00887761968691
2065385	<b>TruSystem 7000 U14 (MBW)</b>		00887761968653

**Pericol**

Înlocuirea incorectă a bateriei poate cauza scurtcircuitarea bateriei, ceea ce poate avea drept rezultat expunerea la foc și/sau fum a pacientului. Această situație poate avea urmări grave, inclusiv arsuri, deshidratare, oxigenare

redușă și/sau întreruperea unei proceduri chirurgicale majore aflate în desfășurare. Până în prezent, Baxter a primit 13 reclamații cu privire la această problemă.

## Acțiuni întreprinse de clienți

1. Dacă înlocuirea bateriilor sau orice activitate de întreținere au fost efectuate intern sau de către terți, clienții trebuie să contacteze distribuitorii lor pentru a programa o inspecție a mesei chirurgicale TruSystem 7000.
2. Până la implementarea designului îmbunătățit, Baxter recomandă clienților să contacteze direct distribuitorul lor pentru orice activitate de întreținere sau înlocuire a bateriei pentru a asigura o instalare corectă.
3. Până când Baxter furnizează setul de service, contactați clienții cărora li s-au înlocuit recent bateriile sau au efectuat alte servicii pentru a inspecta și a confirma amplasarea corectă a bateriei, conform instrucțiunilor din TSB #104483.
4. Asigurați-vă că urmați instrucțiunile din TSB #104483 când efectuați întreținerea mesei chirurgicale TruSystem 7000 și confirmați instalarea corectă a bateriei și a cablului de alimentare.
5. După primirea kitului de înlocuire a bateriei, implementați corecția la toate mesele afectate, conform instrucțiunilor actualizate incluse în kit.
6. Completați formularul de răspuns client atașat și returnați-l Baxter scanat prin e-mail la adresa [agi\\_zag@baxter.com](mailto:agi_zag@baxter.com), chiar dacă nu aveți produsul în inventar. Vă rugăm returnați cu promptitudine acest formular de răspuns client, pentru a confirma primirea acestei notificări și a evita primirea unor notificări suplimentare.
7. Dacă sunteți furnizor, vânzător en-gros, distribuitor/revânzător sau producător de echipamente originale (OEM) care a distribuit produsul afectat către alte unități, notificați clienții cu privire la această Corecție conform procedurilor dvs. standard.

## Informații suplimentare și asistență

Pentru întrebări generale legate de această comunicare sau orice problemă legată de produs, contactați Baxter la numărul de telefon +38640456096, între 08:00 am și 17:00, de luni până vineri.

Ministerul Sănătății de la nivel național a fost notificat de această acțiune.

Ne cerem scuze pentru neplăcerile create.

Cu stimă,

Nume: Maria Buga  
Funcție: RA Specialist  
Baxter Healthcare SRL,  
Romania

Atașament: Formular de răspuns Baxter  
Buletin de service tehnic nr. 104483

**Signature:**

*Electronically signed by: Maria Buga  
Reason: I approve this document  
Date: Nov 26, 2024 12:23 GMT+2*

**Email:** maria\_buga@baxter.com