

**Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa – kontynuacja komunikacji**

TruSystem 7000

FA-2024-056

Wytwórca: Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG (Single Registration Number: DE-MF-000005071)

Korekta

06 grudnia 2024

Szanowni Państwo,

1 października 2024, Baxter Healthcare Corporation wydał pilną korektę dla stołu chirurgicznego **TruSystem 7000**, z powodu otrzymanych reklamacji dotyczących występowania krótkich spięć, dymienia lub pożaru w bateriach lub ich złączach. W dochodzeniu dotyczącym reklamacji stwierdzono, że przewód zasilający biegnący wzdłuż baterii był po jej wymianie nieprawidłowo umieszczony pod baterią. Problem występuje jedynie po przeprowadzonych działaniach serwisowych lub wymianie, jeżeli bateria została nieprawidłowo umieszczona.

**Celem niniejszego listu jest zwrócenie uwagi na zagrożenie(a), udzielenie szczegółowych wskazówek do wykorzystania przez przeszkolonych techników podczas serwisu stołów chirurgicznych oraz zagwarantowanie, że niniejsza komunikacja zostanie udostępniona wszystkim odpowiednim placówkom i oddziałom w Państwa instytucji.**

**Nieprawidłowe umieszczenie baterii może spowodować w bateriach i ich złączach krótkie spięcie, dymienie i/lub pożar. W celu zapewnienia prawidłowego umieszczenia baterii zgodnie z instrukcją używania, podręcznikami serwisowymi i innymi odpowiednimi normami serwisowymi, czynności serwisowe, w szczególności wymianę baterii i/lub czynności serwisowe wymagające regulacji baterii, powinni wykonywać wyłącznie technicy firmy Baxter lub personel upoważniony, przeszkolony i certyfikowany przez firmę Baxter.**

Baxter poprawił konstrukcję w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa nieprawidłowego umieszczenia baterii i przewodu zasilającego w trakcie czynności serwisowych lub podczas wymiany baterii. Baxter dostarczy zestaw naprawczy w celu poprawy konstrukcji do zainstalowania w stołach chirurgicznych **TruSystem 7000**.

**Dotyczy produktu**

Kod produktu	Nazwa produktu	Numer seryjny	Numer UDI
1841049	<b>TruSystem 7000 (dV)</b>	Wszystkie	00887761968691

**Ryzyko**

Nieprawidłowa wymiana baterii może spowodować krótkie spięcie w baterii prowadzące do narażenia pacjenta i fachowego pracownika ochrony zdrowia na ogień i/lub dym. Może to spowodować poważne obrażenia, w tym oparzenia, odwodnienie, zmniejszone natlenienie i/lub przerwanie trwającego zabiegu chirurgicznego. Dotychczas firma Baxter otrzymała 13 reklamacji związanych z tym problemem. Jedna reklamacja dotyczyła poważnych obrażeń.

### Działania do podjęcia przez użytkowników

1. Jeżeli wymiana baterii lub jakakolwiek naprawa została wykonana we własnym zakresie lub przez strony trzecie, klienci powinni skontaktować się z ich dystrybutorem w celu umówienia kontroli stołu chirurgicznego TruSystem 7000
2. Do czasu wdrożenia poprawy konstrukcji, firma Baxter zaleca klientom bezpośredni kontakt z dystrybutorem w celu wykonania jakichkolwiek czynności serwisowych lub wymiany baterii aby zapewnić prawidłową instalację.
3. Do czasu dostarczenia przez Baxter zestawu naprawczego, prosimy o kontakt z klientami którzy mieli wymieniane baterie, w celu sprawdzenia i potwierdzenia poprawnego umieszczenia baterii zgodnie z Technical Service Bulletin #104483.
4. Podczas serwisu stołu operacyjnego **TruSystem** 7000 należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w Technical Service Bulletin #104483 i potwierdzić prawidłową instalację baterii i przewodu zasilającego.
5. Otrzymany zestaw naprawczy należy zastosować do wszystkich stołów, których dotyczy problem, korzystając z instrukcji dostarczonych wraz z zestawem.
6. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i odesłanie go do firmy Baxter na adres email [FA\\_QA@baxter.com](mailto:FA_QA@baxter.com), nawet jeżeli nie posiadają Państwo danego produktu. Odesłanie formularza odpowiedzi klienta jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobieganie powtórnemu jej otrzymaniu.
7. Jeżeli są Państwo sprzedawcą, hurtownikiem, dystrybutorem lub producentem oryginalnego sprzętu (OEM), który dystrybuował produkt, którego dotyczy problem, do innych ośrodków, prosimy o powiadomienie Państwa klientów o tej korekcie zgodnie z Państwa procedurami.

### Dalsze informacje i wsparcie

W przypadku ogólnych pytań dotyczących tego listu lub jakichkolwiek problemów dotyczących produktu prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o tej akcji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk

Załączniki:

Formularz odpowiedzi klienta firmy Baxter

**Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa – kontynuacja komunikacji****TruSystem 7000****FA-2024-056****Wytwórca:** Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG (Single Registration Number: DE-MF-000005071)**Korekta**

06 grudnia 2024

Szanowni Państwo,

1 października 2024, Baxter Healthcare Corporation wydał pilną korektę dla stołu chirurgicznego **TruSystem 7000**, z powodu otrzymanych reklamacji, dotyczących występowania krótkich spięć, dymienia lub pożaru w bateriach lub ich złączach. W dochodzeniu dotyczącym reklamacji stwierdzono, że przewód zasilający biegnący wzdłuż baterii był po jej wymianie nieprawidłowo umieszczony pod baterią. Problem występuje jedynie po przeprowadzonych działaniach serwisowych lub wymianie, jeżeli bateria została nieprawidłowo umieszczona.

**Celem niniejszego listu jest zwrócenie uwagi na zagrożenie(a), udzielenie szczegółowych wskazówek do wykorzystania przez przeszkolonych techników podczas serwisu stołów chirurgicznych oraz zagwarantowanie, że niniejsza komunikacja zostanie udostępniona wszystkim odpowiednim placówkom i oddziałom w Państwa instytucji.**

**Nieprawidłowe umieszczenie baterii może spowodować w bateriach i ich złączach krótkie spięcie, dymienie i/lub pożar. W celu zapewnienia prawidłowego umieszczenia baterii zgodnie z instrukcją używania, podręcznikami serwisowymi i innymi odpowiednimi normami serwisowymi, czynności serwisowe, w szczególności wymianę baterii i/lub czynności serwisowe wymagające regulacji baterii, powinni wykonywać wyłącznie technicy firmy Baxter lub personel upoważniony, przeszkolony i certyfikowany przez firmę Baxter.**

Baxter poprawił konstrukcję w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa nieprawidłowego umieszczenia baterii i przewodu zasilającego w trakcie czynności serwisowych lub podczas wymiany baterii. Skontaktujemy się z klientami, u których niedawno wymieniano baterię, w celu sprawdzenia i potwierdzenia prawidłowego umieszczenia baterii oraz przewodu zasilającego. **Baxter skontaktuje się z klientami, w celu wdrożenia ulepszonej konstrukcji w stołach chirurgicznych, których dotyczy problem.**

**Dotyczy produktu**

Kod produktu	Nazwa produktu	Numer seryjny	Numer UDI
1841049	TruSystem 7000 (dV)	Wszystkie	00887761968691

**Ryzyko**

Nieprawidłowa wymiana baterii może spowodować krótkie spięcie w baterii prowadzące do narażenia pacjenta i fachowego pracownika ochrony zdrowia na ogień i/lub dym. Może to spowodować poważne obrażenia, w tym oparzenia, odwodnienie, zmniejszone natlenienie i/lub przerwanie trwającego zabiegu chirurgicznego. Dotychczas firma Baxter otrzymała 13 reklamacji związanych z tym problemem. Jedna reklamacja dotyczyła poważnych obrażeń.

## Działania do podjęcia przez użytkowników

1. Jeżeli wymiana baterii lub jakakolwiek naprawa została wykonana we własnym zakresie lub przez strony trzecie, prosimy o kontakt z działem pomocy technicznej dystrybutora w celu umówienia kontroli stołu chirurgicznego TruSystem 7000
2. Do czasu wdrożenia poprawy konstrukcji, firma Baxter zaleca klientom bezpośredni kontakt z dystrybutorem w celu wykonania czynności serwisowych lub wymiany baterii aby zapewnić prawidłową instalację.
3. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i zwrotne odesłanie go na adres email [biuro@tms-medical.pl](mailto:biuro@tms-medical.pl), nawet jeżeli nie posiadają Państwo danego produktu. Odesłanie formularza odpowiedzi klienta jest potwierdzeniem otrzymanie tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu.
4. Prosimy o przekazanie tej informacji do wszystkich użytkowników stołu chirurgicznego **TruSystem** 7000. Jeśli dystrybuowali Państwo ten produkt do innych ośrodków lub oddziałów w Państwa instytucji, prosimy o przekazanie kopii tego komunikatu.
5. Jeżeli zakupili Państwo ten produkt od dystrybutora, formularz odpowiedzi klienta firmy Baxter nie ma zastosowania. Jeśli formularz odpowiedzi został dostarczony przez dystrybutora lub hurtownika, prosimy o zwrot do dostawcy zgodnie z jego instrukcjami.
6. Jeżeli są Państwo sprzedawcą, hurtownikiem, dystrybutorem lub producentem oryginalnego sprzętu (OEM), który dystrybuował produkt, którego dotyczy problem, do innych ośrodków, prosimy o powiadomienie Państwa klientów o tej korekcie zgodnie z Państwa procedurami.

## Dalsze informacje i wsparcie

W przypadku ogólnych pytań dotyczących tego listu lub jakichkolwiek problemów dotyczących produktu prosimy o kontakt [biuro@tms-medical.pl](mailto:biuro@tms-medical.pl)

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o tej akcji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,

Załącznik: Formularz odpowiedzi klienta



**FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA dotyczący korekty produktu z dnia 06.12.2024**

**Nazwa produktu:** Stół chirurgiczny TruSystem 7000

**Kod produktu:** 1841049

**Numer serii:** Numery serii: Wszystkie

Proszę wypełnić ten formularz i odesłać po jednym formularzu z danego ośrodka na adres e-mail ([FA\\_QA@baxter.com](mailto:FA_QA@baxter.com)) jako potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie.

List przewodni nie jest wymagany.

Nazwa i adres ośrodka:	
Formularz zwrotny wypełniony przez: <i>(Proszę wpisać nazwisko drukiem)</i>	
Nazwa stanowiska: <i>(Proszę wpisać drukiem)</i>	
Adres e-mail i (lub) numer telefonu (z numerem kierunkowym):	

Prosimy o podanie kodów produktów i numerów serii dostępnych w Państwa ośrodku\*:

Kod produktu	Numer serii

\* W razie potrzeby można dołączyć dodatkowe strony.

Państwa podpis poniżej oznacza, że otrzymali Państwo załączony list, przeprowadzili Państwo wymagane działania wskazane w liście oraz przekazali Państwo tę informację personelowi oraz odpowiednio innym serwisom i ośrodkom, jeśli dotyczy.

<b>Podpis/Data:</b>  POLE WYMAGANE	<hr/>
--	-------