

Hitna sigurnosna obavijest

PST 500

FA broj: FA-2024-042**Proizvođač:** Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG (Jedinstveni registracijski broj: DE-MF-000005071)**Popravak**

1. srpnja, 2024.

Poštovani pružatelju zdravstvenih usluga ili distributeru,

Baxter Healthcare Corporation objavljuje popravak za Precizni operacijski stol PST 500 U zbog potencijalnog problema s labavim opružnim klinovima u pogonima vretena. To može uzrokovati neočekivano naginjanje ili pomicanje ploče stola u bilo kojem trenutku, čak i bez aktivne uporabe operacijskog stola. To potencijalno može rezultirati nenamjernim pomicanjem pacijenta tijekom operacijskih zahvata i/ili pripreme za operacijske zahvate, uključujući prijevoz.

Tvrtka Baxter će riješiti ovaj problem pružanjem servisnog kompleta koji može instalirati ili bolnički tehničar ili Baxterov tehničar ili ovlašteni predstavnik. Ako je servisni komplet samostalno instaliran, Baxterov tehničar ili ovlašteni predstavnik će vas pratiti kako bi potvrdili ispravnu instalaciju.

Predmetni Proizvod

Šifra proizvoda	Naziv proizvoda	Brojevi serije	Broj UDI
4080100	PST 500	Vidjeti prilog A	00887761973466

Uključena opasnost

Iznenadni pad i/ili naginjanje operacijske ploče tijekom operacijskog zahvata može uzrokovati nenamjerno pomicanje ili pad pacijenta. To bi moglo dovesti do odgode ili prekida terapije, neučinkovite kardio-pulmonalne reanimacije (CPR) i moglo bi uzrokovati kritične ozljede pacijenta kao što su velike ozljede mišićno-koštanog sustava ili vitalnih organa. Baxter je primio šest pritužbi u vezi s ovim problemom; međutim, nije zabilježena nikakva ozbiljna ozljeda.

Radnja koju treba poduzeti korisnik

1. Odmah prekinite svu upotrebu zahvaćenih jedinica dok se popravak ne završi. Ako imate dostupne alternativne stolove, koristite ih dok bolnički tehničar, Baxterov tehničar ili ovlašteni predstavnik ne instalira servisni komplet.
2. Ispod su dvije mogućnosti za ispravak zahvaćenih jedinica:
 - a. Samostalna instalacija servisnog kompleta (broj dijela 2086594) koju je izvršio izabran bolnički tehničar prema biltenu tehničke službe koji je uključen u servisni komplet. Nakon što je

samoinstalacija uspješna, zahvaćene jedinice spremne su za upotrebu. Za sva pitanja u vezi s instalacijom servisnog kompleta obratite se tvrtki Baxter.

- b. Predstavnik Baxtera će vas kontaktirati kako biste zakazali ispitivanje samopopravnih jedinica ili popravili zahvaćene jedinice u vašem objektu. Nemojte koristiti zahvaćene jedinice dok se ne izvrši popravak. Da biste zatražili popravak zahvaćenih stolova, kontaktirajte Baxter.
3. Ispunite priloženi obrazac za odgovor kupca, skenirajte ga i pošaljite ga tvrtki Baxter na adresu e-pošte agi_zag@baxter.com, čak i ako ne raspolazete ikakvim inventarom. Obrazac za odgovor kupca pošaljite bez odlaganja kako biste potvrdili primitak ove obavijesti i spriječili ponovno primanje obavijesti.
4. Molimo da ovu informaciju dostavite svim korisnicima operacijskog stola PST 500 Precision. Ako ste ovaj proizvod distribuirali drugim ustanovama ili odjelima unutar vaše ustanove, prosljedite im kopiju ove komunikacije.
5. Ako ste ovaj proizvod kupili od distributera, imajte na umu da Baxterov obrazac za odgovor kupaca nije primjenjiv. Ako je vaš distributer ili veletrgovac dostavio obrazac za odgovor, vratite ga dobavljaču prema njegovim uputama.
6. Ako ste zastupnik, trgovac na veliko, distributer/preprodavač ili proizvođač originalne opreme (OEM) koji je distribuirao bilo koji od predmetnih proizvoda drugim objektima, ukažite svojim klijentima na ovu obavijest u skladu s vašim uobičajenim postupcima.

Dodatne informacije i podrška

Za općenita pitanja o ovoj obavijesti ili bilo kojem problemu s proizvodom s kojim ste se susreli, obratite se tvrtki Baxter za vrijeme radnog vremena.

Ispričavamo se za sve neugodnosti koje je ovaj problem potencijalno uzrokovao vama i vašem osoblju.

S poštovanjem,

Ružica Jagić
Regulatory Affairs Manager

Prilog: Obrazac za odgovor korisnika tvrtke Baxter
Prilog A: Tablica zahvaćenih proizvoda



Electronically signed by: Ružica Jagić
Reason: I approve this document
Date: Jul 1, 2024 17:46 GMT+2