

Hitna sigurnosna obavijest

TruSystem 7500 sustavi kirurških stolova

Referenca tvrtke: FA-2025-004

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

Vrsta radnje: Ispravak

12. ožujka 2025.

Poštovani,

Baxter Healthcare Corporation izdaje Hitnu obavijest o sigurnosti na terenu za dolje navedene sustave kirurških stolova TruSystem 7500 zbog problema sa softverom koji uzrokuje da gornji stražnji dio ploče stola serije Model 26, navedenih u nastavku, postane neoperabilan (nepodesiv) kada je omogućena funkcija hitnog načina rada. Hitni način rada operacijskog stola koristi se kako bi se osiguralo da ploča stola funkcionira prema potrebi u slučaju funkcionalnog kvara i može ga samo ručno aktivirati korisnik na tipkovnici na stupu. Ovaj se problem pojavljuje samo kada je omogućen hitni način rada. Ploča stola i gornji dio za leđa funkcioniraju normalno kada se koriste izvan "načina rada u nuždi". Kako bi riješio problem, Baxter će instalirati nadogradnju softvera u zahvaćene sustave kirurških stolova TruSystem 7500.

Zahvaćeni proizvod distribuiran je u Europi između 01.03.2012 i 11.14.2024.

Zahvaćeni proizvod

Product Code	Product Description	Serial Number	UDI Number
1854087	TruSystem 7500 Hybrid Plus (FC)	sve serije proizvedene prije 14. studenog 2025.: 102798166, 109132503, 109189470	00887761974067
4091000	TruSystem 7500		00887761968639
Problem sa softverom nalazi se u gore navedenim stupcima tablice; međutim, problem se javlja samo s dolje navedenim pločama stola:			
1846382	OR tabletop U26 S		
1846384	OR tabletop U26 V		
1846390	OR tabletop ST26 S		
1846391	OR tabletop ST26 V		
1909793	OR tabletop U26 H V		
1909794	OR tabletop U26 H V U		
1909795	OR tabletop U26 H V W		
1947991	OR tabletop U26 H V J		
2029417	OR tabletop ST26 H V		
2029418	OR tabletop ST26 H V U		

Uključena opasnost

Problem bi mogao povećati rizik od neučinkovite kardiopulmonalne reanimacije (CPR) i uzrokovati privremeni prekid ili odgodu terapije. Neoptimalan kut u položaju pacijenta za provođenje CPR-a može ugroziti njegovu

učinkovitost i može dovesti do kritičnih štetnih zdravstvenih posljedica kod određenih pacijenata čak i ako je medicinsko osoblje prisutno. Do danas nije bilo izvješća o ozljedama povezanim s ovim problemom.

Radnje koje korisnici trebaju poduzeti

1. Baxter će vas kontaktirati kako biste instalirali nadogradnju softvera u zahvaćene sustave kirurških stolova.
2. Ispunite priloženi Obrazac za odgovor kupca i vratite ga tvrtki Baxter tako što ćete ga skenirati i poslati e-poštom na agi_zag@baxter.com, čak i ako predmetni proizvod nemate na zalihama. Brzim vraćanjem obrasca za odgovor kupca, potvrđujete primitak ove obavijesti i spriječiti da primete daljnje obavijesti.
3. Ako proizvod distribuirate drugim ustanovama ili odjelima u vašoj ustanovi, dostavite im kopiju ove obavijesti.
4. Ako ste proizvod kupili od distributera, imajte na umu da obrazac za odgovor kupaca tvrtke Baxter nije primjenjiv. Ako vam je vaš distributer ili veleprodajni dobavljač dao obrazac za odgovor, vratite im ga prema njihovim uputama.
5. Ako ste preprodavač, veleprodajni dobavljač, distributer, preprodavač ili proizvođač originalne opreme koji je distribuirao zahvaćeni proizvod drugim postrojenjima, obavijestite svoje kupce o ovom ispravku u skladu s uobičajenim postupcima..

Dodatne informacije i podrška

Za opća pitanja u vezi s ovom obavijesti ili bilo kojim problemom s proizvodom koji možda imate, obratite se tvrtki Baxter putem broja telefona +38640456096 u vremenu od 9:00 – 17:00.

O ovoj radnji obaviještena je Agencija za lijekove i medicinske proizvode.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koje bi ovo moglo uzrokovati vama i vašem osoblju.

S poštovanjem,

Ružica Jagić
Regulatory Affairs Manager



Electronically signed by: Ružica Jagić
Reason: I approve this document
Date: Mar 12, 2025 16:52 GMT+1

Prilog: Obrazac za odgovor kupca