

**Vigtig Sikkerhedsmeddelelse**

2 juli 2024

Kære Kunde,

**Beskrivelse af problemet**

Baxter Healthcare Corporation udsteder en korrektion til det mobile og konfigurerbare operationsleje PST 500 på grund af et potentielt problem med løse klemstifter i spindeldrevne. Dette kan få lejepladen til at vippe eller bevæge sig uventet til enhver tid, selv uden aktiv brug af operationslejet.

Dette kan potentielt føre til utilsigtet patientbevægelse under kirurgiske indgreb og/eller forberedelse til kirurgiske indgreb, herunder transport.

Baxter vil afhjælpe problemet ved at levere et servicesæt.

**Berørt produkt**

| Produkt kode | Produkt Beskrivelse | Serialnr. | UDI            |
|--------------|---------------------|-----------|----------------|
| 4080100      | PST 500             | Bilag A   | 00887761973466 |

**Risiko**

En pludselig sænkning og/eller vipning af operationslejet under et kirurgisk indgreb kan forårsage utilsigtede patientbevægelser eller fald. Dette kan føre til forsinkelse eller afbrydelse af behandlingen, ineffektiv HLR og kan forårsage alvorlig patientskade som f.eks. alvorlig muskuloskeletale eller vitale organskade.

Baxter har modtaget seks klager vedrørende dette problem. Der er dog ikke meldt om alvorlige skader.

- Hvad du skal gøre**
1. Stop omgående al brug af de berørte enheder, indtil en korrektion er fuldført. Hvis du har alternative leje til rådighed, skal du bruge dem, indtil servicesættet er installeret af hospitalets tekniker, en Baxter-tekniker eller en autoriseret repræsentant.
  2. Nedenfor er to muligheder for at korrigere de berørte enheder:
    - a) Selvinstallation af servicesættet (artikelnummer 2086594) udført af en hospitalsdefineret tekniker i henhold til den tekniske servicebulletin, der følger med servicesættet. Når selvinstallationen er vellykket, er de berørte enheder klar til brug. Hvis du har spørgsmål om installation af servicesættet, bedes du kontakte teknisk kundeservice hos Baxter: [hrc\\_surgical\\_techsupport@baxter.com](mailto:hrc_surgical_techsupport@baxter.com).
    - b) En Baxter-repræsentant vil kontakte dig for at planlægge en inspektion af de selvkorrigerede enheder eller for at rette de berørte enheder på dit anlæg. Brug ikke de berørte enheder, før rettelsen er fuldført. For at anmode om rettelse af de berørte lejerne skal du kontakte teknisk kundeservice hos Baxter [hrc\\_surgical\\_techsupport@baxter.com](mailto:hrc_surgical_techsupport@baxter.com).
  3. Hvis du har modtaget dette brev direkte fra Baxter, skal du udfylde den vedlagte formular (Bilag "FA-2024-042 Formular til kundesvar\_DK") til kundesvar og returnere den til Baxter pr. e-mail til [gad\\_nordic@baxter.com](mailto:gad_nordic@baxter.com). Ved straks at returnere formular til kundesvar bekræfter du din modtagelse af denne meddelelse og undgår at modtage yderligere henvendelser.
  4. Giv venligst disse oplysninger til alle brugere af PST 500 Precision Surgical Table. Hvis du distribuerer dette produkt til andre faciliteter eller afdelinger i din institution, bedes du sende en kopi af denne meddelelse til dem.
  5. Hvis du har købt produktet af en leverandør, så bemærk venligst, at Baxters kundesvarsblanket ikke gælder. Hvis du får en svarblanket fra din leverandør eller grossist, bedes du returnere denne til leverandøren i henhold til deres instruktioner.
  6. Hvis du er forhandler, grossist, distributør/forhandler eller producent af originalt udstyr (OEM), der har distribueret det berørte produkt til andre faciliteter, bedes du underrette dine kunder om denne enhedskorrektion i overensstemmelse med dine sædvanlige procedurer.

**Yderligere  
information og  
support**

For øvrige spørgsmål om denne meddelse bedes du venligst kontakte + 46 020-78 10 30 / [HRC\\_ordernordic@baxter.com](mailto:HRC_ordernordic@baxter.com).

Lægemedelstyrelsen er blevet underrettet om denne situation.

Vi beklager enhver ulejlighed dette måtte give dig og dit personale.

Med venlig hilsen,



Demet Wahlberg

Manager, Regulatory Affairs Nordic  
Baxter A/S

**Bilag:**

FA-2024-042 Formular til kundesvar\_DK  
FA-2024-042- Bilag A: Berørte produkter\_DK