

Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

9. Oktober 2024

TruSystem 7000
FA-2024-056
Korrektion

Kære Kunde,

Baxter Healthcare Corporation udsender en hastekorrektion for medicinsk udstyr til **TruSystem 7000 Surgical Table**, der er anført nedenfor på grund af kunderapporter, der angiver, at batterierne og deres stik oplevede elektrisk kortslutning og/eller udsendte røg. Undersøgelse af rapporterne viste, at strømforsyningskablet, der løber langs batteriet, var forkert placeret under batteriet efter udskiftning. Dette problem opstår kun efter servicering, hvis batteriet er blevet placeret forkert under udskiftningen.

Baxter vil levere et batteriudskiftningssæt med en designforbedring, som vil mindske sandsynligheden for forkert placering af batteriet og strømforsyningskablet under udskiftningen. Batteriudskiftning må kun udføres af personale, der er autoriseret, uddannet og certificeret af Baxter.

Berørte produkter

Produkt kode	Produkt navn	Serial Nr.	UDI Nr.
1841048	TruSystem 7000 (MBW)		00887761968707
1841049	TruSystem 7000 (dV)		00887761968691
2065385	TruSystem 7000 U14 (MBW)		00887761968653

Risiko

Forkert batteriudskiftning kan resultere i kortslutning af batteriet, hvilket kan føre til, at patienten og sundhedspersonalet udsættes for ild og/eller røg. Dette kan resultere i kritiske udfald, herunder forbrændinger, dehydrering, reduceret iltning og/eller afbrydelse af en igangværende større kirurgisk procedure. Til dato har Baxter modtaget 12 klager vedrørende dette problem. En klage resulterede i en alvorlig personskade.

Hvad skal du gøre

1. Indtil Baxter leverer batteriudskiftningssættet, skal du kontakte kunder, der for nylig har fået udskiftet deres batterier, for at inspicere og bekræfte nøjagtig placering af batteriet og strømforsyningskablet. De berørte produkter er blevet distribueret i Danmark fra 2024-01-22.
2. Sørg for at følge instruktionerne i Technical Service Bulletin #104483 (vedlagt) ved servicering af TruSystem 7000 Surgical Table og bekræft korrekt installation af batteriet og strømforsyningskablet.
3. Når batteriudskiftningssættet er tilgængeligt, implementer rettelsen i alle berørte tabeller ved hjælp af opdaterede instruktioner, som er en del af sættet.
4. Udfyld venligst den vedlagte Baxter-kundesvarformular og returner den til Baxter ved at maile til qad_nordic@baxter.com. Ved straks at returnere formular til kundesvar bekræfter du din modtagelse af denne meddelelse og undgår at modtage yderligere henvendelser.
5. 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

For øvrige spørgsmål om denne meddelelse bedes du venligst kontakte HRC_UKCustomerCare@baxter.com.

Lægemiddelstyrelsen er blevet underrettet om denne hændelse.

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

Med venlig hilsen



Elisa J. Gimenz
Sr. Regulatory Affairs Specialist
Baxter A/S

Bilag: FA-2024-056_kundesvarblanket_DK
FA-2024-056_TSB #104483_DK