

## Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

**TruSystem 7000**

**FA-2025-026**

**Producent:** Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG (enkelte registreringsnummer: DE-MF-000005071)

**Handlingstype:** Korrektion

**XX. juli 2025**

Kære Kunde,

Baxter Healthcare Corporation udsender en hastekorrektion af medicinsk udstyr til **TruSystem 7000** - operationsbordet, der er angivet nedenfor, på grund af manglende skrue i sideskinnen. Under en intern inspektionsproces manglede der en skrue på den motoriserede sideskinne på to TruSystem 7000 operationsborde. Bemærk, at dette kan resultere i patientskade, hvis neuro head position -adapteren (varenummer 1739994) placeres på fodenden af bordet.

For at løse problemet sender Baxter personale på stedet for at sikre, at glideskinneskruen til **TruSystem 7000** - operationsbordet er korrekt placeret med nedenstående serienumre.

### Berørte produkter

| Produkt kode | Produktnavn                              | Serienummer | UDI-nummer     |
|--------------|------------------------------------------|-------------|----------------|
| 2065385      | TruSystem 7000 U14 (MBW) Surgical Tables | 109710315   | 00887761968653 |
|              |                                          | 109737054   |                |

### Risiko

I en situation, hvor sideskinneskruen mangler, og neuro head position -adapteren er placeret på fodenden af bordet, kan asynkron bevægelse medføre, at patienten oplever nedsat iltning, større muskuloskeletale eller vitale organ-/systemskader. Faldende dele på grund af brud på hovedadapteren under asynkron bevægelse af bordleddene kan resultere i, at brugeren lider af muskuloskeletale skader. Der er ikke rapporteret om alvorlige skader eller dødsfald på grund af dette problem. Ingen yderligere adaptere påvirkes af denne fare.

### Hvad skal du gøre

1. Brugere kan fortsætte med at bruge **TruSystem 7000**-bordene, mens de følger instruktionsbogen. Brugere skal bemærke, at neuro head position -adapteren ikke bør placeres i fodenden af bordet for at undgå mulige situationer med patient- eller brugerskade.
2. En repræsentant fra Baxter vil kontakte din klinik for at aftale en aftale for at fuldføre rettelsen.
3. Udfyld venligst den vedlagte Baxter-kundesvarformular og returnere den til Baxter ved at maile 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 **TruSystem 7000** operationsbordet. Hvis du har distribueret 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 dette produkt hos en distributør, skal du være opmærksom på, at Baxters svarformular ikke er gældende. Hvis din distributør eller grossist leverer en svarformular, bedes du returnere den til leverandøren i henhold til deres instruktioner.
6. Hvis du er en forhandler, grossist, distributør/forhandler eller producent af originalt udstyr (OEM), der distribuerede et berørt produkt til andre faciliteter, bedes du underrette dine kunder om denne rettelse i overensstemmelse med dine sædvanlige procedurer.

**Yderligere information**

For øvrige spørgsmål om denne meddelelse bedes du venligst kontakte: [HRC Surgical TechSupport@baxter.com](mailto:HRC_Surgical_TechSupport@baxter.com).

Lægemiddelstyrelsen er blevet underrettet om denne hændelse.

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

Med venlig hilsen

Jenna Väre  
Principal Specialist Regulatory Affairs  
Baxter A/S

Bilag: FA-2025-026 Kundesvarsblanket