

Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

22. September 2025

Vægmonteret opladningsenhed W/T AC TS7500

FSCA Ref: FA-2025-029

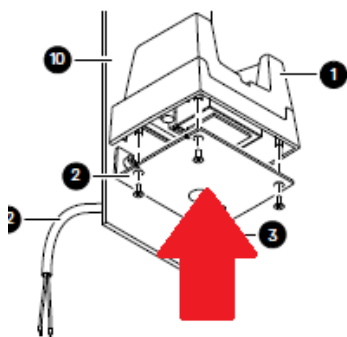
Korrektion

Kære Kunde,

Baxter Healthcare Corporation udsender denne vigtige sikkerhedsmeddelelse for den vægmonterede opladningsenhed, der er anført nedenfor, fordi vægbeslaget ikke yder det korrekte beskyttelsesniveau mod farlig spænding, som kræves i henhold til standarden fra Den Internationale Elektrotekniske Kommission (IEC). Den vægmonterede opladningsenhed indeholder en trådløs fjernbetjening, der er kompatibel med flere operationsborde.

Baxter har i øjeblikket to dele i den vægmonterede opladningsenhed for at beskytte mod farlig spænding: isolerede ledninger og en kabelbinder til at binde ledningerne på plads. Det er også vigtigt at bemærke, at følgende handlinger skal udføres, for at en bruger er i risiko for farlig spænding: Ledningen skal løsnes, derefter skal ledningen røre metalpladen for at sætte pladen under spænding, og en bruger skal røre metalpladen, mens den er under spænding.

Hvis enheden ikke tænder eller ikke fungerer korrekt, skal du undgå at røre ved metalbundpladen (nedenfor, figur 1 og 2, produktkode 1451204). Strømmen til enheden skal straks afbrydes i tilfælde af, at den ikke tænder, eller hvis enheden ikke fungerer korrekt, og Baxter skal kontaktes. Brug venligst en mobil opladningsenhed (nedenfor, figur 3, produktkode 1557243), hvis en sådan er tilgængelig på din klinik.



Figur 1.



Figur 2.



Figur 3.

Berørte produkter

Produkt kode	Produkt navn	Serie nr.	UDI Nr.
1451204	Vægmonteret opladningsenhed W/T AC TS7500	Alle produkter distribueret mellem 12.05.2009 - 17.12.2024: 79, 88, 346, 657, 731, 1171, 10370, 393180311, 393180351, 393180369, 393180395, 393180397, 393180401, 393180414, 393180420, 393180421, 393180467, 393180483, 405200098, 3630650000083, 3630650000094	00887761974586

Risiko

I det usandsynlige tilfælde, at en bruger rører ved metalpladen på opladningsenheden, som er under spænding fra ledninger, der berører metalpladen i kabinettet, kan det føre til elektrisk stød, alvorlige forbrændinger, anfald, hjertearytmier, hjerte- og åndedrætsstop, blandt andet. Der er ikke rapporteret om reklamationer, alvorlige skader eller dødsfald på grund af dette problem.

Hvad skal du gøre

1. Hvis den vægmonterede opladningsenhed ikke fungerer korrekt eller ikke starter, skal brugeren straks stoppe med at bruge enheden og afbryde strømkilden.
2. Der vil blive planlagt et eftersyn af enheden, hvor mulighed for udskiftning vil blive drøftet.
3. Udfyld venligst den vedlagte Baxter-kundesvarformular og returnere den til Baxter ved at maile til 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. 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 dette produkt fra en distributør, skal du være opmærksom på, at Baxters kundesvarsformular ikke gælder.
6. Hvis en svarformular leveres af din distributør eller grossist, bedes du returnere den til leverandøren i henhold til deres instruktioner.
7. 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_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



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

Bilag: FA-2025-029_Kundesvarsblanket-DK