Vigtig sikkerhedsmeddelelse

TruSystem 7500 operationsborde

FA-2026-027

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

Type af foranstaltning: Korrektion

Oktober 26, 2026

Kære kunde,

Baxter Healthcare Corporation iværksætter en korrektion for visse **TruSystem 7500-**operationsborde på grund af et rapporteret problem med hovedløftemekanismen. Kunder har rapporteret tilfælde, hvor hovedløftet på et TruSystem 7500 uventet sank fra den indstillede position til den laveste position under brug. I disse tilfælde kunne bordpladen ikke hæves igen efter sænkningen. Problemet er blevet forbundet med uventet slitage på hovedløfteenheden, også kaldet teleskopspindlen.

På baggrund af Baxters hidtidige risikovurdering fjerner Baxter på nuværende tidspunkt ikke TruSystem 7000- eller TruSystem 7500-operationsborde fra markedet. Kunderne bør anvende deres kliniske vurdering ved beslutning om fortsat brug af disse produkter under hensyntagen til oplysningerne i denne vigtige sikkerhedsmeddelelse.

Bemærk, at berørte **TruSystem 7500-**operationsborde, som blev distribueret mellem mars 2023 og mars 2026, er omfattet af denne korrektion.

Berørt produkt

Produktkode	Produktbeskrivelse	Serienummer	UDI-DI-nummer
4091000	TruSystem 7500	Se bilag A	00887761968639

Risiko

Hvis operationsbordet sænkes ukontrolleret, kan det medføre en pludselig forskydning af patienten under operationen. Der kan opstå alvorlige eller kritiske helbredsmæssige konsekvenser, herunder traumatiske skader, kompromittering af luftvejene og komplikationer i forbindelse med det kirurgiske indgreb. Baxter har modtaget tre klager vedrørende dette problem. Der er ikke rapporteret om patientskader.

Handlinger, som kunderne skal foretage

1. En Baxter-repræsentant vil kontakte jeres institution, når korrektionen af dette problem er tilgængelig. Baxter forventer at begynde at kontakte kunderne med yderligere oplysninger om korrektionen inden udgangen af 2026.

2. Selvom Baxters hidtidige risikovurdering ikke har identificeret en klar årsag til problemet, skal kunderne fortsat overvåge bordet under brug som beskrevet i den relevante brugsanvisning med henblik på usædvanlige lyde eller ændringer i ydeevnen. Hvis der observeres en usædvanlig lyd, skal brugen af det berørte produkt indstilles, og Baxter Technical Service kontaktes for assistance.

Baxter og TruSystem er varemærker tilhørende Baxter International Inc. eller dets datterselskaber

3. Anbring denne meddelelse i nærheden af de berørte enheder, indtil korrektionen er gennemført, så brugerne fortsat er opmærksomme på forholdet.

4. Udfyld venligst den vedlagte Baxter-kundesvarformular og returnere den til Baxter ved at maile til qad_nordic@baxter.com, også selvom I ikke har nogen produkter på lager. Ved straks at returnere formular til Baxter bekræfter I jeres modtagelse af denne meddelelse og undgår at modtage yderligere henvendelser.Hvis I distribuerer dette produkt til andre institutioner eller afdelinger i jeres organisation, bedes I videresende en kopi af denne meddelelse til dem.

5. Hvis I har købt dette produkt hos en distributør, skal I være opmærksomme på, at Baxters kundesvarformular ikke er relevant. Hvis jeres distributør eller grossist har vedlagt en svarformular, bedes I returnere den til leverandøren i overensstemmelse med dennes anvisninger.

6. Hvis I er forhandler, grossist, distributør/videreforhandler eller originaludstyrsproducent (OEM) og har distribueret et berørt produkt til andre institutioner, skal I informere jeres kunder om denne korrektion i overensstemmelse med jeres sædvanlige procedurer.

Yderligere oplysninger og support

Hvis I har generelle spørgsmål til denne meddelelse, bedes I kontakte Baxters tekniske support på HRC_surgical_Techsupport@baxter.com.

Den lokale sundhedsmyndighed er blevet underrettet om denne handling.

Vi beklager de gener, dette måtte medføre for jer og jeres personale.

Med venlig hilsen,

Christine Nygård
Sr Specialist, Regulatory Affairs
Baxter A/S

Bilag 1: FA-2026-027_Bilag A_Berørt produkt
Bilag 2: FA-2026-027_Kundesvarsblanket_DK