

Steidzams jomas drošuma ziņojums

TruSystem 7500 ķirurģisko galdu sistēmas

Jomas darbības atsauce: FA-2025-004

Ražotājs: Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG (vienotais reģistrācijas numurs: DE-MF-000005071)

Darbības veids: Ziņojums par korigējošām darbībām

2025. gada 12. martā

Cien. kungs/kundze!

Baxter Healthcare Corporation sniedz steidzamu jomas drošuma ziņojumu par zemāk norādītajām **TruSystem** 7500 ķirurģisko galdu sistēmām saistībā ar programmatūras problēmu, kuras dēļ zemāk norādīto 26. sērijas modeļa galda virsmu augšējā aizmugures daļa kļūst nelietoama (neregulējama), ja ir iespējota avārijas režīma funkcija. Operāciju galda avārijas režīms tiek izmantots, lai nodrošinātu, ka galda virsma funkcionē kā nepieciešams funkcionālas kļūmes gadījumā un lietotājs to var aktivizēt tikai manuāli, izmantojot kolonnas tastatūru. Šī problēma rodas *tikai* tad, ja ir iespējots avārijas režīms. Galda virsma un augšējā aizmugures daļa darbojas normāli, ja netiek izmantots „avārijas režīms”. Lai novērstu problēmu, Baxter instalēs programmatūras jauninājumu ietekmētajās **TruSystem** 7500 ķirurģisko galdu sistēmās.

Ietekmētais produkts tika izplatīts Eiropā laikā no 2012. gada 3. janvāra līdz 2024. gada 14. novembrim.

Ietekmētais produkts

Produkta kods	Produkta apraksts	Sērijas numurs	UDI numurs
1717023	OP-Tischsäule TruSystem 7500 SM	Sērijas numuri visiem izstrādājumiem, kas ražoti līdz 2024. gada 14. novembrim.	00887761974395
4091000	TruSystem 7500		00887761968639

Programmatūras problēma ir norādīta iepriekš uzskaitītajās tabulas kolonnās; tomēr problēma rodas tikai ar tālāk norādītajām galda virsmām:

1846382	OR galda virsma U26 S
1846384	OR galda virsma U26 V
1846390	OR galda virsma ST26 S
1846391	OR galda virsma ST26 V
1909793	OR galda virsma U26 H V
1909794	OR galda virsma U26 H V U
1909795	OR galda virsma U26 H V W
1947991	OR galda virsma U26 H V J
2029417	OR galda virsma ST26 H V
2029418	OR galda virsma ST26 H V U

Iespējamais apdraudējums

Problēma var palielināt neefektīvas CPR risku un izraisīt īslaicīgu terapijas pārtraukumu vai aizkavēšanos. Pacienta pozīcijas leņķis, kas nav optimāls CPR veikšanai, var nelabvēlīgi ietekmēt tās efektivitāti un atsevišķu pacientu veselību pat medicīniskā personāla klātbūtnē. Pagaidām nav ziņu par traumām saistībā ar šo problēmu.

Pasākumi, kas jāveic klientiem

1. Baxter sazināsies ar jums, lai instalētu programmatūras jauninājumu ietekmētajās ķirurģisko galdu sistēmās.

2. Aizpildiet pievienoto klienta atbildes veidlapu un nosūtiet to atpakaļ Baxter, nosūtot to uz e-pastu agi_zag@baxter.com, pat ja jums nav krājumu. Nekavējoties nosūtot atpakaļ klienta atbildes veidlapu, apstiprināsiet, ka esat saņēmis šo ziņojumu, un novērsīsiet atkārtotu paziņojumu saņemšanu.
3. Ja izplatāt šo produktu citām iestādēm vai nodaļām savā iestādē, lūdzu, nosūtiet viņiem šī ziņojuma kopiju.
4. Ja esat iegādājies šo produktu no izplatītāja, lūdzu, ņemiet vērā, ka Baxter klienta atbildes veidlapa nav piemērojama. Ja Jūsu izplatītājs vai vairumtirgotājs nodrošina atbildes veidlapu, lūdzu, atgrieziet to piegādātājam atbilstoši viņa norādījumiem.
5. Ja esat dīleris, vairumtirgotājs, izplatītājs/tālākpārdevējs vai oriģinālā aprīkojuma ražotājs (OEM), kas izplatījis attiecīgo produktu citām iestādēm, lūdzu, informējiet savus klientus par šo korekciju saskaņā ar savām standarta procedūrām.

Sīkāka informācija un atbalsts

Lai uzdotu vispārīgus jautājumus par šo ziņojumu vai jebkuru ar produktu saistītu problēmu, sazinieties ar savu tirdzniecības pārstāvi vai ar Baxter pa telefona numuru +38640456096 darba laikā no 9.00 līdz 17.00.

Par šo rīcību ir informēta Zāļu Valsts aģentūra.

Mēs atvairināmies par sagādātajām neērtībām Jums un Jūsu darbiniekiem.

Ar cieņu,

Anita Balode

Electronically signed by: Anita Balode
Reason: I approve this document
Date: Mar 12, 2025 14:32 GMT+2

Vārds, uzvārds: Anita Balode

Amats: Zāļu reģistrācijas eksperts

anita_balode@baxter.com

Baxter Healthcare Corporation

1. pielikums. Klienta atbildes veidlapa