Nujno varnostno obvestilo

Operacijske mize **TruSystem 7000** in **TruSystem 7500**

Referenca ukrepa na terenu: FA-2026-027

Proizvajalec: Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG (enotna registrska številka: DE-MF-000005071)

Vrsta ukrepa: Korektivni ukrep

21. oktober 2026

Spoštovani,

Družba Baxter Healthcare Corporation izdaja prostovoljni korektivni ukrep za nekatere operacijske mize **TruSystem 7000** in **TruSystem 7500** zaradi zaznane težave z glavnim dvižnim mehanizmom. Stranke so poročale o primerih, ko se je glavni dvižni mehanizem operacijske mize TruSystem 7500 med uporabo nepričakovano spustil iz nastavljenega položaja v najnižji položaj. V teh primerih po spustu operacijske mizne plošče ni bilo več mogoče ponovno dvigniti. Težava je povezana z nepričakovano obrabo sklopa glavnega dvižnega mehanizma, imenovanega tudi teleskopsko vreteno.

Na podlagi dosedanje Baxterjeve ocene tveganja družba Baxter operacijskih miz **TruSystem 7000** ali **TruSystem 7500** trenutno ne umika s trga. Uporabnike prosimo, da pri odločitvi o nadaljnji uporabi teh izdelkov upoštevajo informacije iz tega obvestila o nujnem korektivnem ukrepu za medicinski pripomoček.

Predmet tega prostovoljnega korektivnega ukrepa je operacijska miza **TruSystem 7500**, ki je bila distribuirana na slovenski trg 22 marca 2022.

Zadevni izdelek

Kataloška številka	Opis izdelka	Serijska številka	Številka UDI-DI
4091000	TruSystem 7500	108726487	00887761968639

Povezana nevarnost

Nenadzorovan spust operacijske mize lahko med operacijskim posegom povzroči nenaden premik bolnika. To lahko ima resne ali kritične posledice za zdravje, vključno s travmatskimi poškodbami, ogroženostjo dihalne poti in zapleti med kirurškim posegom. Družba Baxter je prejela tri reklamacije, povezane s to težavo, pri čemer ni bilo poročil o poškodbah bolnikov.

Ukrepi, ki jih morajo izvesti stranke

1. Predstavnik družbe Baxter bo stopil v kontakt z vašo ustanovo, ko bo na voljo korektivni ukrep za odpravo te težavo. Družba Baxter pričakuje, da bo do konca leta 2026 strankam posredovala dodatne informacije o tem korektivnem ukrepu.
2. Čeprav dosedanja Baxterjeva ocena tveganja ni opredelila jasnega vzroka za to težavo, morajo uporabniki med uporabo operacijske mize še naprej spremljati njeno delovanje v skladu z navodili za uporabo, zlasti glede morebitnih neobičajnih zvokov ali sprememb v delovanju. Če opazite neobičajen zvok, prenehajte z uporabo zadevnega izdelka in se za pomoč obrnite na predstavnika družbe Baxter.
3. To obvestilo namestite na vidno mesto v bližini zadevnih pripomočkov, da bodo uporabniki ustrezno seznanjeni s težavo, dokler korektivni ukrep ne bo zaključen.

4. Izpolnite priložen obrazec za odgovor stranke in ga vrnite družbi Baxter tako, da ga pošljete po e-pošti na naslov [redacted]@baxter.com, tudi če izdelka nimate na zalogi. Če takoj vrnete obrazec za odgovor stranke, boste potrdili, da ste prejeli to obvestilo, in se izognili prejemanju opomnikov in dodatnih obvestil.

5. Če ta izdelek distribuirate drugim ustanovam ali oddelkom v vaši ustanovi, jim posredujte izvod tega obvestila.
6. Če ste ta izdelek kupili pri distributerju, Baxterjev obrazec za odgovor stranke ne velja. Če vaš distributer ali veletrgovec zagotovi obrazec za odgovor, ga vrnite dobavitelju v skladu z njegovimi navodili.
7. Če ste trgovec, veletrgovec, distributer/preprodajalec ali proizvajalec originalne opreme, ki je kateri koli zadevni izdelek distribuiral drugim ustanovam, obvestite svoje stranke o tem korektivnem ukrepu v skladu z vašimi običajnimi postopki.

Dodatne informacije in podpora

Če imate splošna vprašanja glede tega sporočila ali kakršne koli težave z izdelkom, se obrnite na lokalnega distributerja ali družbo Baxter na telefonski številki +38640456096, in sicer med delovnim časom med 9:00 in 17:00.

Lokalna agencija za zdravila (JAZMP) je bila obveščena o tem ukrepu.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki bi jih to lahko povzročilo vam in vašemu osebju.

S spoštovanjem,

[redacted]

Priloga: Obrazec za odgovor stranke