

01 octombrie 2024

**Subiect: Notificare de siguranță pe teren – Corecție – Masă de operație TruSystem 7000 – Semnal de siguranță pentru evenimente termice legate de baterie**

**Coduri produs: 1841046, 1841048, 1841049, 2065385**

**Numere de serie: Toate**

Stimate domn/ doamnă,

Baxter Healthcare Corporation a emis o corecție urgentă privind un dispozitiv medical pentru modelele de Masă de operație TruSystem 7000 specificate mai sus, ca urmare a rapoartelor primite de clienți care au reclamat scurtcircuite și/sau producerea de fum de la baterii și conectorii acestora. Investigațiile efectuate în urma rapoartelor au identificat faptul că, cablul de alimentare montat de-a lungul bateriei a fost incorect poziționat sub baterie după înlocuire. Această problemă apare doar după efectuarea lucrărilor de service, dacă bateria este montată incorect în timpul înlocuirii.

Baxter va implementa o soluție de îmbunătățire a designului, pentru a scădea probabilitatea de poziționare incorectă a bateriei și a cablului de alimentare în timpul înlocuirii. Baxter va contacta clienții care au înlocuit recent bateriile pentru a inspecta și confirma poziționarea corectă a bateriei și a cablului de alimentare.

Înlocuirea incorectă a bateriei poate cauza scurtcircuitarea bateriei, ceea ce poate avea drept rezultat expunerea la foc și/sau fum a pacientului sau furnizorului de îngrijiri medicale. Această situație poate avea urmări grave, inclusiv arsuri, deshidratare, oxigenare redusă și/sau întreruperea unei proceduri chirurgicale majore aflate în desfășurare. Până în prezent, Baxter a primit 12 reclamații cu privire la această problemă. O reclamație s-a soldat cu răni grave.

Evidențele noastre arată că 2 clienți din România au primit aceste produse. Pentru informare, atașăm comunicarea transmisă clienților respectivi.

În cazul în care aveți întrebări, va rugăm să ne contactați la numărul de telefon :

Cu stimă,

Nume: Maria Buga

Funcție: RA Principal Specialist

**Signature:**

*Electronically signed by: Maria Buga  
Reason: I approve this document  
Date: Oct 1, 2024 14:54 GMT+3*

**Email:** maria\_buga@baxter.com