



Notificare urgentă privind siguranța pe teren

TruSystem 7000

FA-2025-026

Producator: Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG

Field Action Type: Corecție

21 Iulie 2025

Stimate furnizor de servicii medicale,

Baxter Healthcare Corporation emite o corecție urgentă privind dispozitivul medical mese chirurgicale TruSystem 7000 enumerate mai jos, datorita lipsei unui șurub de pe șina laterală. În timpul unui proces de inspecție internă, la două mese de operație TruSystem 7000 le lipsea un șurub la șina laterală motorizată. Vă rugăm să rețineți că acest lucru poate duce la vătămarea pacientului dacă adaptorul de poziționare a capului neuro (număr articol 1739994) este plasat pe capătul de la picioare al mesei.

Pentru a remedia problema, Baxter va trimite personal la fața locului pentru a asigura plasarea corectă a șurubului șinei laterale pentru mesele chirurgicale TruSystem 7000 cu numerele de serie enumerate mai jos.

Product Code	Product Description	Serial number	UDI number
1841048	TruSystem 7000 (MBW) Surgical Tables	109710237	00887761968707
		109710313	
		109710314	
		109805665	
		109710236	
2065385	TruSystem 7000 U14 (MBW) Surgical Tables	109710315	00887761968653
		109710340	
		109710342	

**Descrierea
problemei**

În situația în care șurubul șinei laterale lipsește, iar adaptorul de poziție neuro este plasat la capătul pentru picioare al mesei, mișcarea asincronă poate cauza oxigenare redusă la pacient, leziuni musculo-scheletice majore sau leziuni ale organelor/sistemelor vitale. Căderea unor piese din cauza ruperii adaptorului pentru cap în cazul mișcării asincrone a articulațiilor blatului mesei poate duce la leziuni musculo-scheletice pentru utilizator. Nu au fost raportate leziuni grave sau decese din cauza acestei probleme. Niciun alt adaptor nu este afectat de acest pericol.

FA-2025-026

Baxter și TruSystem sunt mărci comerciale ale Baxter International Inc. sau ale filialelor sale.

**Acțiuni care
trebuie
întreprinse de
utilizator**

Baxter vă cere să luați următoarele măsuri:

1. Utilizatorii pot continua să utilizeze mesele chirurgicale TruSystem 7000 respectând instrucțiunile de utilizare (IFU). Utilizatorii trebuie să rețină că adaptorul pentru capul de poziționare neurologică nu trebuie plasat la capătul pentru picioarele mesei pentru a evita orice potențiale situații de vătămare a pacientului sau utilizatorului.
2. Un reprezentant Baxter va contacta unitatea dumneavoastră pentru a programa vizita de finalizare a corecției.
3. Completați formularul de răspuns pentru clienți anexat și returnați-l către Baxter prin e-mail la adresa agi_zag@baxter.com, chiar dacă nu aveți stocuri. Returnarea promptă a formularului de răspuns pentru clienți va confirma primirea acestei notificări și vă va împiedica să primiți notificări repetate.
4. Vă rugăm să furnizați aceste informații tuturor utilizatorilor mesei chirurgicale TruSystem 7000. Dacă ați distribuit acest produs către alte unități sau departamente din cadrul instituției dumneavoastră, vă rugăm să le transmiteți o copie a acestei comunicări.
5. Dacă ați achiziționat acest produs de la un distribuitor, vă rugăm să rețineți că formularul de răspuns pentru clienți Baxter nu este aplicabil. Dacă distribuitorul sau angrosistul dumneavoastră vă pune la dispoziție un formular de răspuns, vă rugăm să îl returnați furnizorului conform instrucțiunilor acestuia.
6. Dacă sunteți dealer, importator, distribuitor/revânzător sau producător de echipamente originale (OEM) care a distribuit orice produs afectat către alte unități, vă rugăm să vă anunțați clienții cu privire la această corecție în conformitate cu procedurile dumneavoastră obișnuite.

**Informații
suplimentare
și suport**

Pentru întrebări generale legate de această comunicare sau de orice problemă a produsului pe care o întâmpinați, contactați distribuitorul local sau Baxter la numărul de telefon +38640456096, între 09:00 am și 17:00, de luni până vineri.

Ministerul Sănătății (MS) a fost sesizat cu privire la această acțiune

Ne cerem scuze, pentru orice neplăcere pe care acest lucru vi le poate cauza Dvs sau personalului Dvs.



Cu considerație,

Maria Buga
RA Principal Specialist
Baxter Healthcare SRL

Atașament: Formular de răspuns Baxter

FORMULAR DE RĂSPUNS CLIENT

SCRISOARE DE CORECȚIE A DISPOZITIVULUI, DATA: 21.07.2025

Product Code	Product Description	Serial number	UDI number
1841048	TruSystem 7000 (MBW) Surgical Tables	109710237	00887761968707
		109710313	
		109710314	
		109805665	
		109710236	
2065385	TruSystem 7000 U14 (MBW) Surgical Tables	109710315	00887761968653
		109710340	
		109710342	

Vă rugăm să completați și să ne returnați un exemplar al acestui formular pe fiecare obiectiv prin e-mail (agi_zag@baxter.com) drept confirmare că ați primit prezenta notificare.

Dacă ați achiziționat acest produs de la un distribuitor, vă rugăm să rețineți că formularul de răspuns pentru clienți Baxter nu este aplicabil. Dacă distribuitorul sau angrosistul dumneavoastră vă pune la dispoziție un formular de răspuns, vă rugăm să îl returnați furnizorului conform instrucțiunilor acestuia.

Numele și adresa unității:	
Confirmare de primire completată de: (Vă rugăm să scrieți numele cu majuscule)	
Funcție: (Vă rugăm să scrieți cu majuscule)	
E-mail și/sau număr de telefon (inclusiv prefixul județului):	

Vă rugăm să enumerați mai jos produsele specifice și numerele de lot din unitatea dvs.*:

Cod Produs	Numar Lot

*Puteți atașa o foaie suplimentară dacă este necesar.

Semnătura dumneavoastră de mai jos indică faptul că ați primit scrisoarea atașată; ati efectuat acțiunile descrise în scrisoare după cum a fost necesar; și ati diseminat aceste informații către personal și alte servicii sau facilități, după caz.

Semnătura/Data: CÂMP OBLIGATORIU	
--	-------