

07 martie 2025

Subiect: FA-2025-004 -Notificare de siguranță pe teren – Corecție –TruSystem 7500 cu blaturi de masă chirurgicală modelele U26 și ST26 – Semnal de siguranță pentru nefuncționarea părții superioare din spate în “modul de urgență”

Coduri produs: 1717023, 1717020, 4091000, 1717021

Numere de serie: Toate produsele fabricate până la data de 14 Noiembrie 2024

Stimate domn/ doamnă,

Baxter Healthcare Corporation emite o notificare urgentă privind siguranța pe teren pentru sistemele de masă chirurgicală **TruSystem** 7500 datorită unei probleme de software ce determină ca secțiunea superioară anterioară a blaturilor din seria Model 26 să devină inoperabilă (nereglabilă) atunci când funcția modului de urgență este activată. Modul de urgență al mesei de operație este utilizat pentru a se asigura că blatul funcționează corespunzător în cazul unei defecțiuni funcționale, și poate fi activat numai manual de către utilizator pe tastatura principală. Această problemă apare numai când modul de urgență este activat. Blatul mesei chirurgicale și partea superioară anterioară funcționează normal atunci când sunt utilizate în afara „modului de urgență”.

Pentru a corecta problema, Baxter va instala o actualizare a software-ului în sistemele de masă chirurgicală **TruSystem** 7500 afectate.

Problema ar putea crește riscul de RCP (Resuscitare cardiopulmonară) inefficientă și poate provoca întreruperea temporară sau întârzierea procedurii. Un unghi suboptim în poziția pacientului pentru efectuarea RCP ar putea compromite eficacitatea acesteia și poate duce la consecințe critice adverse asupra sănătății la anumiți pacienți, chiar dacă personalul medical este prezent. Până în prezent, nu au fost raportate răni legate de această problemă.

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: Mar 12, 2025 12:48 GMT +2*

Email: maria_buga@baxter.com