



Итно известување за безбедност на терен

TruSystem 7500 системи на хируршки маси

Референтен број: FA-2025-004

Производител: Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG (Single Registration Number: DE-MF-000005071)

Вид на активност: Корективна

Март, 2025

Почитувани здравствени работници,

Baxter Healthcare Corporation издава итно известување за безбедност на терен за TruSystem 7500 системите на хируршки маси наведени подолу поради софтверски проблем кој што предизвикува горната грбна секција на модел 26 - сериите на горни маси, да стане нефункционална (неприлагодлива) кога е вклучена функцијата за итен режим. Функцијата за итен режим на хируршката маса се користи за да се осигури дека масата ќе функционира како што е потребно во случај на функционален дефект и може да се активира само рачно од страна на корисникот преку тастатурата на колоната. Овој проблем се јавува само кога е вклучена функцијата за итен режим. Горната маса и горната грбна секција на системот функционираат нормално кога се користат надвор од „итен режим“. За да го коригира проблемот, Baxter ќе инсталира софтверска надградба во засегнатите TruSystem 7500 системи на хируршки маси.

Засегнатиот производ беше дистрибуиран во Европа во периодот помеѓу 03.01.2012 и 14.11.2024 година.

Засегнати производи

Шифра на производ	Опис на производ	Сериски број	UDI број
1717020	OP-Tischsäule TruSystem 7500 SF	Сите сериски броеви произведени до 14 ноември 2024 година	00887761974418
Проблемот со софтверот е во колоните на табелата наведени погоре; сепак, проблемот се јавува само со долунаведените маси:			
1846382	OR tabletop U26 S		
1846384	OR tabletop U26 V		
1846390	OR tabletop ST26 S		
1846391	OR tabletop ST26 V		
1909793	OR tabletop U26 H V		
1909794	OR tabletop U26 H V U		
1909795	OR tabletop U26 H V W		
1947991	OR tabletop U26 H V J		
2029417	OR tabletop ST26 H V		
2029418	OR tabletop ST26 H V U		

Опасност/штета поврзани со овој проблем

Проблемот може да го зголеми ризикот од неефективна кардиопулмонална реанимација и да предизвика привремен прекин или одложување на терапија. Неоптимален агол во положбата на пациентот за спроведување на кардиопулмонална реанимација може да ја загрози нејзината ефикасност и може да доведе до критични негативни здравствени последици кај одредени пациенти, и покрај присуството на медицински персонал. До денес, нема извештаи за повредени поврзани со овој проблем.



Постапки што треба да ги преземе клиентот/корисникот

1. Baxter ќе ве контактира преку локалниот претставник, Би-МЕК ДОО Скопје за да инсталира надградба на софтверот во засегнатите системи на хируршки маси.
2. Пополнете го приложениот формулар за одговор на клиентот и вратете го на локалниот претставник, Би-МЕК ДОО Скопје преку е-пошта: alacka@bimek.com.mk . Навременото враќање на формуларот за одговор на клиентот ќе го потврди Вашиот прием на ова известување и со тоа нема повеќе да добивате дополнителни известувања.
3. Доколку го дистрибуирате овој производ до други простории/објекти или одделенија во Вашата установа, ве молиме испратете копија од оваа комуникација до нив.
4. Ако сте го купиле овој производ од дистрибутер, имајте предвид дека формуларот за одговор на клиентите на Baxter не е применлив. Ако формуларот за одговор е обезбеден од Вашиот дистрибутер или продавач на големо, ве молиме вратете го на добавувачот според нивните упатства.
5. Ако сте дилер, трговец на големо, дистрибутер/препродавач или производител на оригинална опрема (ОЕМ) кој дистрибуирал кој било од засегнатите производи до други установи, ве молиме известете ги Вашите корисници/клиенти за оваа корективна мерка во согласност со Вашите вообичаени процедури.

Дополнителни информации и поддршка

За општи прашања во врска со оваа комуникација или каков било проблем со производот со кој се соочувате, контактирајте го локалниот претставник БИ-МЕК ДОО Скопје, Даница Алачка Дукоска, одговорно лице за материовигиланца на тел. 075 430 045 или е-пошта: alacka@bimek.com.mk .

За оваа корективна мерка е известена Агенцијата за лекови и медицински средства на Република С. Македонија – МАЛМЕД.

Се извинуваме за непријатностите што може да ги произлезат од ова за вас и Вашиот персонал.

Со почит,
Даница Алачка Дукоска
Одговорно лице за материовигиланца
Би-МЕК ДОО Скопје



Прилог 1: Формулар за одговор од краен корисник

ФОРМУЛАР ЗА ОДГОВОР НА КЛИЕНТОТ
поврзан со писмото за корективна мерка од 12 Март 2025 година
Име на производ: OP- Tischsäule TruSystem 7500 SF

Шифра на производ: 1717020

Сериски/Број на серија: 102311285, 102369141, 102369142, 102369143, 102931702

Ве молиме пополнете и вратете по еден примерок од овој формулар на е-пошта: alacka@bimek.com.mk како потврда дека сте го добиле ова известување.

Име и адреса на краен корисник:	
Потврдата за одговор е пополнета од:	
Титула:	
Е-пошта и/или телефонски број (вклучувајќи го кодот на земјата):	

Ве молиме наведете ги подолу производите и серискиот број/лот во Вашата установа *:

Шифра на производот	Сериски број

* Можете да прикачите дополнителен лист доколку е потребно.

Вашиот потпис подолу покажува дека сте го примиле приложеното писмо; сте ги извршиле дејствата наведени во писмото; и сте ја дистрибуирале оваа информација до персоналот и другите оддели во Вашата установа како што е применливо.

Потпис/Датум:	
ЗАДОЛЖИТЕЛНО ПОЛЕ	

