

Korrektur

Opfikon, 15. Juli 2024

**FA-2024-042: Dringender Sicherheitshinweis:
Korrektur für den Präzisionschirurgietisch PST 500**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Baxter gibt eine Korrektur für den Präzisionschirurgietisch PST 500 aufgrund eines möglichen Problems mit losen Federstiften in den Spindelantrieben heraus. Dies kann jederzeit dazu führen, dass die Tischplatte unerwartet kippt oder sich bewegt, auch ohne aktive Nutzung des Operationstisches. Dies könnte möglicherweise dazu führen, dass sich zum Beispiel der Patient während chirurgischer Eingriffe und/oder bei der Vorbereitung auf chirurgische Eingriffe, einschließlich des Transports, unbeabsichtigt bewegt.

Baxter wird dieses Problem beheben, indem es ein Service Kit bereitstellt, das entweder von einem Krankenhaustechniker oder einem Baxter-Techniker oder autorisierten Vertreter installiert werden kann. Wenn das Service-Kit vom Krankenhaus selbst installiert wird, wird ein Baxter-Techniker oder ein autorisierter Vertreter die ordnungsgemässe Installation überprüfen.

Betroffene Produkte:

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Seriennummer	Gerätekennung
4080100	Präzisionschirurgietisch PST 500 U	Siehe Anlage 1	00887761973466

Mögliche Gefahr:

Ein plötzliches Herunterfallen und/oder Kippen der Operationstischplatte während eines chirurgischen Eingriffs kann zu unbeabsichtigten Bewegungen oder sogar Stürzen des Patienten führen. Dies könnte zu einer Verzögerung oder Unterbrechung der Therapie und zu einer ineffektiven HLW führen und zu schwerwiegenden Schäden für den Patienten führen, beispielsweise zu schweren Verletzungen des Bewegungsapparates oder lebenswichtiger Organe. Baxter hat sechs Beschwerden zu diesem Thema beim PST 500 Tisch erhalten. Es wurden jedoch keine ernsthaften Verletzungen gemeldet.

Von Ihnen durchzuführende Massnahmen:

Baxter bittet Sie unverzüglich, die folgenden Massnahmen zu ergreifen:

- 1) Stellen Sie die Nutzung der betroffenen Geräte sofort ein, bis die Korrektur abgeschlossen ist. Wenn Sie alternative Operationstische zur Verfügung haben, verwenden Sie diese bitte, bis das Service Kit vom Krankenhaustechniker, einem Baxter Techniker oder einem autorisierten Vertreter installiert wird.
- 2) Im Folgenden finden Sie zwei Möglichkeiten zur Korrektur der betroffenen Einheiten:
 - a)
Selbstinstallation des Service-Kits (Teilenummer 2086594), durchgeführt durch einen vom Krankenhaus benannten Techniker gemäss dem technischen Service-Bulletin, das dem Service Kit beiliegt. Nach erfolgreicher Selbstinstallation sind die betroffenen Geräte einsatzbereit. Bei eventuellen Fragen zur Installation des Service Kits wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Baxter unter +49(0)367158641185.
 - b)
Ein Baxter Vertreter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um eine Inspektion der selbst reparierten Einheit zu vereinbaren oder die betroffenen Einheiten in Ihrer Einrichtung zu reparieren. Benutzen Sie die betroffenen Geräte nicht, bis die Korrektur durchgeführt wurde. Um eine Korrektur Ihrer betroffenen Tische anzufordern, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Baxter unter +49(0)367158641185.
- 3) Füllen Sie das beigegefügte Antwortformular aus, scannen Sie es und senden es per E-Mail (Switzerland_SHS_CQA@baxter.com) zurück. Wenn Sie das Antwortformular umgehend zurücksenden auch wenn Sie kein betroffenes Produkt im Bestand haben, wird der Erhalt dieser Benachrichtigung bestätigt und verhindert somit, dass Sie wiederholte Benachrichtigungen erhalten.
- 4) Wenn Sie die genannten Produkte an andere Einrichtungen oder Abteilungen innerhalb Ihrer Institution weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Mitteilung an diese weiter.
- 5) Wenn Sie ein Händler, Grosshändler, Distributor/Wiederverkäufer oder Erstausrüster (OEM) sind, der ein betroffenes Produkt an andere Einrichtungen vertrieben hat, informieren Sie bitte Ihre Kunden gemäss Ihren üblichen Verfahren über diesen Sicherheitshinweis.

Die zuständige Behörde wurde über diese Massnahme informiert.

Bei weiteren Fragen zu dieser Mitteilung und den zusätzlichen Anweisungen rufen Sie uns bitte unter folgender Telefonnummer an: +41(0)44 908 50 50 oder senden Sie uns eine E-Mail an Switzerland_SHS_CQA@baxter.com.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihren Mitarbeitern dadurch entstehen können.

Mit freundlichen Grüssen

Baxter AG

Timo Dambach
Specialist CQA, deputy FvP
Country Quality Assurance

Anlage:

- 1) Betroffene Produkte
- 2) Antwortformular

3) Material No.	Device Name	Serial Number
4080100	PST 500	108789748
4080100	PST 500	108789749
4080100	PST 500	109061368
4080100	PST 500	109233201
4080100	PST 500	109233202
4080100	PST 500	109233203
4080100	PST 500	109233204
4080100	PST 500	109285514
4080100	PST 500	109285516
4080100	PST 500	109285518
4080100	PST 500	109285519
4080100	PST 500	109285522
4080100	PST 500	109285524
4080100	PST 500	109285527
4080100	PST 500	109294479
4080100	PST 500	109294480
4080100	PST 500	109294481
4080100	PST 500	109294484
4080100	PST 500	109295138
4080100	PST 500	109300010
4080100	PST 500	109300011
4080100	PST 500	109309750
4080100	PST 500	109311005
4080100	PST 500	109311031
4080100	PST 500	109311035
4080100	PST 500	109311036
4080100	PST 500	109311040
4080100	PST 500	109311046
4080100	PST 500	109311134
4080100	PST 500	109390920
4080100	PST 500	109390921
4080100	PST 500	109390922
4080100	PST 500	109390923
4080100	PST 500	109405715
4080100	PST 500	109405718
4080100	PST 500	109405719
4080100	PST 500	109405720
4080100	PST 500	109405721
4080100	PST 500	109405723
4080100	PST 500	109451050
4080100	PST 500	109451051
4080100	PST 500	109451052
4080100	PST 500	109451053

ANTWORTFORMULAR zum Korrektur-Schreiben vom 15. Juli 2024
(FA-2024-042)

PRODUKTNAME: Präzisionschirurgietisch PST 500

Produkt-Code: 4080100

Seriennummer: gem. Anlage 1

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt an die folgende E-Mail Adresse:
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

Name und Adresse der Einrichtung:	
Antwortformular ausgefüllt von: (Bitte in Druckbuchstaben)	
Titel: (Bitte in Druckbuchstaben)	
E-Mail Adresse und/oder Telefon-Nr:	

Bitte kreuzen Sie die entsprechenden Felder an:

- ☐ Wir haben keine der betroffenen Produkte in unserem Bestand.
- ☐ Wir haben betroffene Produkte in unserem Bestand.
- ☐ Wir haben eine Liste mit der Anzahl der Produkte, welche sich auf dem Schweizer Markt befinden beigefügt.
- ☐ Wir haben die Liste mit den betroffenen Schweizer und/oder Liechtensteiner Endkunden beigefügt (falls beide Länder betroffen sind, bitte separate Listen pro Land erstellen).

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die beiliegenden Schreiben erhalten haben, dass Sie die in den Schreiben beschriebenen Massnahmen ergriffen haben und dass Sie diese Informationen gegebenenfalls an andere betroffene Dienststellen, Einrichtungen oder Kunden weitergeleitet haben.

Unterschrift/Datum:	
----------------------------	-------