

Korrektur

Opfikon, 25. November 2024

FA-2024-056:Dringender Sicherheitshinweis-Follow up Kommunikation Korrektur für den OP-Tisch TruSystem 7000

Sehr geehrte Damen und Herren,

Baxter gab am 04. Oktober für den unten aufgeführten Operationstisch TruSystem 7000 eine dringende Korrekturmassnahme für medizinische Geräte heraus, da Kundenberichte vorliegen, denen zufolge es bei den Batterien und ihren Anschlüssen zu elektrischen Kurzschlüssen und/oder zu Rauchentwicklung gekommen ist. Bei der Untersuchung der Berichte wurde festgestellt, dass das Stromversorgungskabel, das entlang der Batterie verläuft, nach dem Austausch falsch unter der Batterie positioniert war. Dieses Problem tritt nur nach der Wartung auf, wenn die Batterie beim Austausch falsch positioniert wurde.

Der Zweck dieses Schreibens ist es die Gefahr(en) zu verdeutlichen, spezifische Anleitungen zum Einsatz von geschulten Techniker für die Wartung der Operationstische einzusetzen, und sicherzustellen, dass diese Mitteilung an alle relevanten Bereiche und Abteilungen innerhalb Ihrer Einrichtung weitergegeben wird.

Falsche Platzierung der Batterien kann dazu führen dass Batterien und ihre Anschlüsse einen Kurzschluss verursachen, Rauch entwickeln und/oder Feuer fangen.

Um eine ordnungsgemäße Platzierung der Batterien gemäss der Gebrauchsanweisung, den Servicehandbüchern und anderen relevanten Servicestandards sicherzustellen, dürfen nur Baxter-Techniker oder von Baxter autorisiertes, geschultes und zertifiziertes Personal Servicearbeiten durchführen, insbesondere den Batteriewechsel und/oder Servicearbeiten die eine Batterieeinstellung erfordern.

Baxter hat eine Konstruktionsverbesserung vorgenommen, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass die Batterie und das Stromversorgungskabel bei Wartungsarbeiten oder beim Batteriewechsel falsch positioniert werden. Baxter stellt ein Service-Kit für die Konstruktionsverbesserung zur Verfügung, das in die betroffenen TruSystem 7000 Operationstische eingebaut wird.

Betroffene Produkte:

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Serien-nummer	Geräte-kennung
1841046	TruSystem 7000	Alle	00887761968714
1841048	TruSystem 7000 (MBW)		00887761968707
1841049	TruSystem 7000 (dV)		00887761968691
1841082	TruSystem 7000 (MBW) V		00887761974234
2065385	TruSystem 7000 U14 (MBW)		00887761968653

Mögliche Gefahr:

Ein unsachgemässer Austausch der Batterie kann zu einem Kurzschluss der Batterie führen und dazu führen, dass Patienten und medizinisches Fachpersonal Feuer und/oder Rauch ausgesetzt werden. Dies kann zu kritischen Folgen wie Verbrennungen, Dehydrierung, verringerter Sauerstoffversorgung und/oder der Unterbrechung eines laufenden grösseren chirurgischen Eingriffs führen. Bisher hat Baxter 13 Beschwerden zu diesem Thema erhalten. Eine Beschwerde führte zu einer schweren Verletzung.

Baxter bittet Sie freundlich, die folgenden Massnahmen zu ergreifen:

- 1) **Wenn der Batteriewechsel oder andere Wartungsarbeiten intern oder von Dritten durchgeführt wurden, sollten sich die Kunden mit ihrem Händler/Distributor in Verbindung setzen, um eine Inspektion ihres TruSystem 7000 Operationstisches zu vereinbaren.**
- 2) **Bis zur Umsetzung der Konstruktionsverbesserung empfiehlt Baxter seinen Kunden, sich für die Wartung oder den Austausch der Batterie direkt an ihren Händler/Distributor zu wenden, um eine korrekte Installation sicherzustellen.**
- 3) Bis Baxter das Service-Kit bereitstellt, wenden Sie sich an Kunden, bei denen vor kurzem die Batterie ausgetauscht oder eine andere Wartung durchgeführt wurde, um die korrekte Platzierung der Batterie gemäß den Anweisungen in TSB #104483 zu überprüfen und zu bestätigen.
- 4) Stellen Sie sicher, dass Sie bei der Wartung des TruSystem 7000 OP-Tisches die Anweisungen im Technical Service Bulletin #104483 (beiliegend) befolgen und die korrekte Installation der Batterie und des Stromversorgungskabels bestätigen.
- 5) Sobald das Batterieaustausch-Kit verfügbar ist, führen Sie die Korrektur in allen betroffenen Tischen anhand der aktualisierten Anweisungen durch, die dem Kit beiliegen.
- 6) Wenn Sie ein Händler, Grosshändler, Distributor/Wiederverkäufer oder Originalgerätehersteller (OEM) sind, der betroffene Produkte an andere Einrichtungen vertrieben hat, informieren Sie bitte Ihre Kunden gemäss Ihren üblichen Verfahren über diese Korrektur.
- 7) Füllen Sie das beiliegende Baxter-Kundenantwortformular aus und senden Sie es an Baxter per E-Mail an Switzerland_SHS_CQA@baxter.com. Durch die unverzügliche Rücksendung des Antwortformulars bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung und verhindern, dass Sie weitere Benachrichtigungen erhalten.

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: +49367158641382 oder senden Sie uns eine E-Mail an hrc_servicegss.dach@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) Antwortformular
- 2) Technical Service Bulletin 104483

Kundenantwortformular
Korrektur vom 25. November 2024
Produkt: TruSystem 7000
Artikelnummer: siehe obige Tabelle
Seriennummer: Alle

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 Kästchen an:

☐ Wir haben keine der betroffenen Seriennummern in unserem Bestand

☐ Wir verfügen über die betroffenen Seriennummern.

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Seriennummer
1841046	TruSystem 7000	
1841048	TruSystem 7000 (MBW)	
1841049	TruSystem 7000 (dV)	
1841082	TruSystem 7000 (MBW) V	
2065385	TruSystem 7000 U14 (MBW)	

*Bei Bedarf können Sie ein zusätzliches Blatt beifügen

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:	
----------------------------	-------

Document type for QSD: SSD

THIS TECHNICAL SERVICE BULLETIN CONTAINS CONFIDENTIAL INFORMATION

Question or Item	Answer
Did you verify that you are using the most recent version of this form?	☒ Yes ☐ No
Date	23May2023
Individual creating the TSB	Gordon Stockburger
Product(s) affected	all TruSystem 7000 (all versions) all TruSystem 7000dV (all versions) all TruSystem 7500 (all versions) all TruSystem 7500 Hybrid (all versions) all TruSystem 5500 (all versions)
Hardware Version(s) affected	All
Software Version(s) affected	All
Serial Number(s) affected	All
Lot or Date Code Affected	All
Subject	TSB TruSystem battery exchange
Distribution	☐ Product Service ☒ Field Service ☐ Customer Care ☒ Authorized Service Providers (ASP) OR Distributors ☐ Other:

Document type for QSD: SSD

Issue details	When replacing the rechargeable batteries, Mat.1533137 or Mat.2066802, it is important to ensure the correct positioning of the batteries in the operating table. If the batteries are not placed correctly, the batteries or the battery plug may be damaged by the spindles of the tilting motor in the lowest column position. <u>A damaged Li-Ion battery is a safety risk and must be replaced.</u> ATTENTION! Failure to follow the instructions in the service manual and as a result an incorrect battery position can lead to a short circuit / smoke development / fire!!!
Solution/Action	TS7000 / TS7000dV: Instructions from the Service Manual 4990344 Chapter 6 and 18.1 must be strictly followed. TS7500 / TS7500 Hybrid: Instructions from Service Manual 4990348 Chapter 7 and 20.4 must be strictly followed. TS5500: Instructions from Service Manual 1681913 Chapter 5 and 13.3 must be strictly followed. The batteries must be seated in the positioning pins provided for this purpose on the base of the column and must sit completely flat on the base of the column. Furthermore it must be made sure that there are no cables under the batteries. It is mandatory to reassemble the battery mounting bracket and in mobile columns the cable holder in the <u>correct</u> position. A mounted holder, however, does not mean that the battery is correctly fully seated on the column base. CHECK: The distance between the top edge of the battery and the top edge of the pot can be measured as a check. This should be approx. 10cm (see photos) if the battery is installed correct.

Document type for QSD: SSD

After the batteries have been replaced, the column with the tabletop must be moved to the lowest lift position by the technician (including additional lift!). If there is a noticeable noise, it is imperative that the condition of the batteries is checked again, if they are damaged, replace them.

Note:

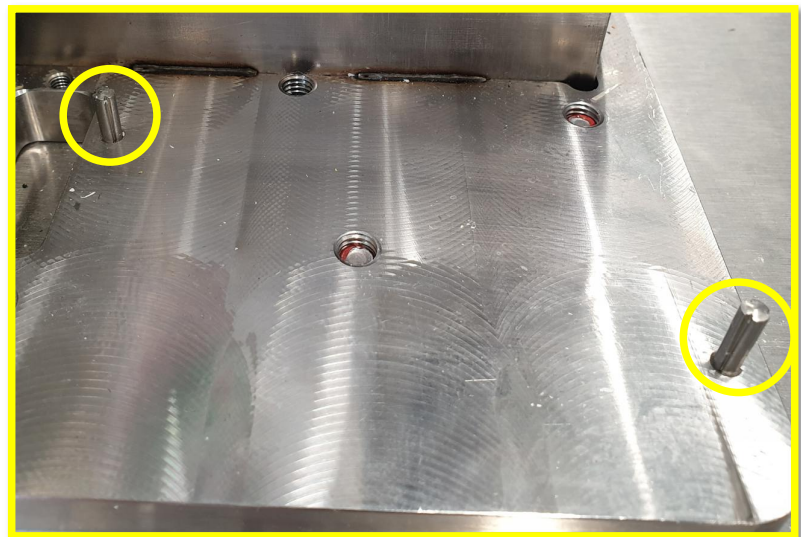
Li-Ion batteries must be transported and disposed of in a proper manner.

Sample photos:

1. Installation situation of the battery (underside with holes for the positioning pins):

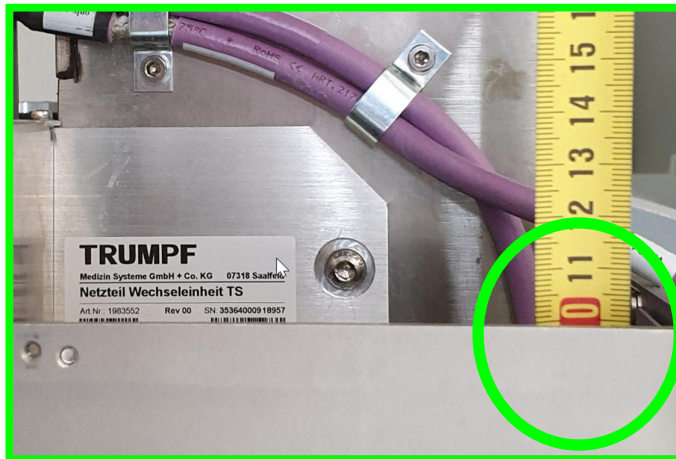
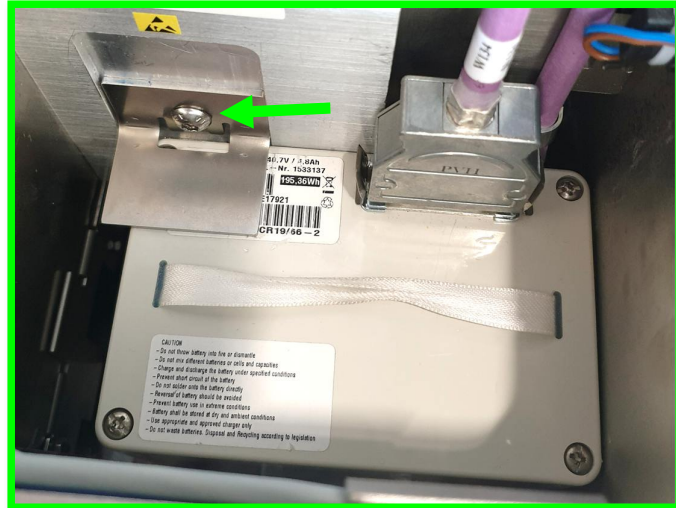


2. Installation situation TS7500/TS5500 (power supply side, without pot), positioning pins:



Document type for QSD: SSD

3. Battery correctly mounted in TS7500/TS5500 (power supply side) battery mounting bracket is installed correct, battery is flat on bottom of column, distance correct:



4. Lowest position of main lift incl. additional lift TS7500/TS5500 (without pot) when correctly mounted (distance between spindle and battery approx. 8mm, battery is flat on bottom of column):



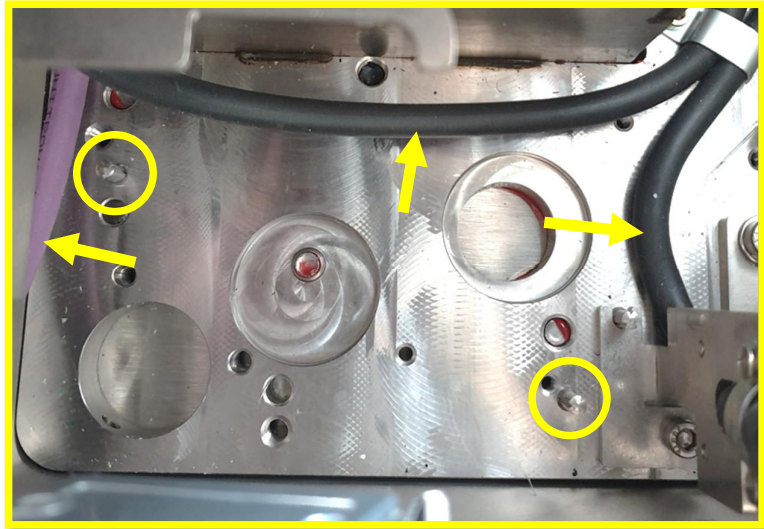
Document type for QSD: SSD

5. Battery incorrectly mounted in TS7500/TS5500 (power supply side, without pot), battery mounting bracket is installed incorrect, battery is not flat on bottom of column, distance incorrect:

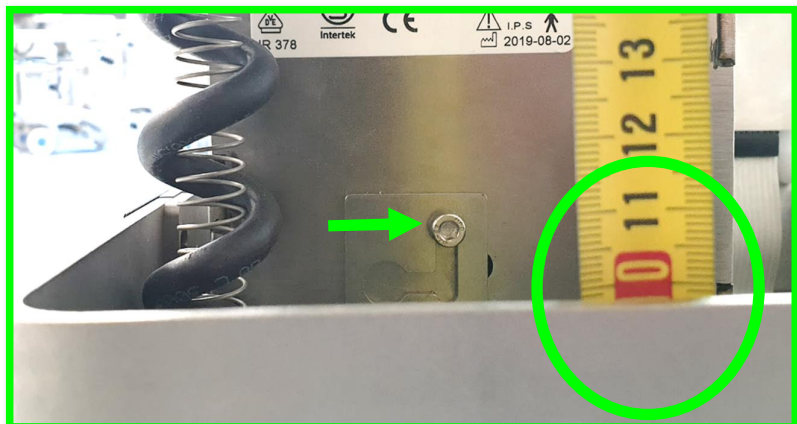
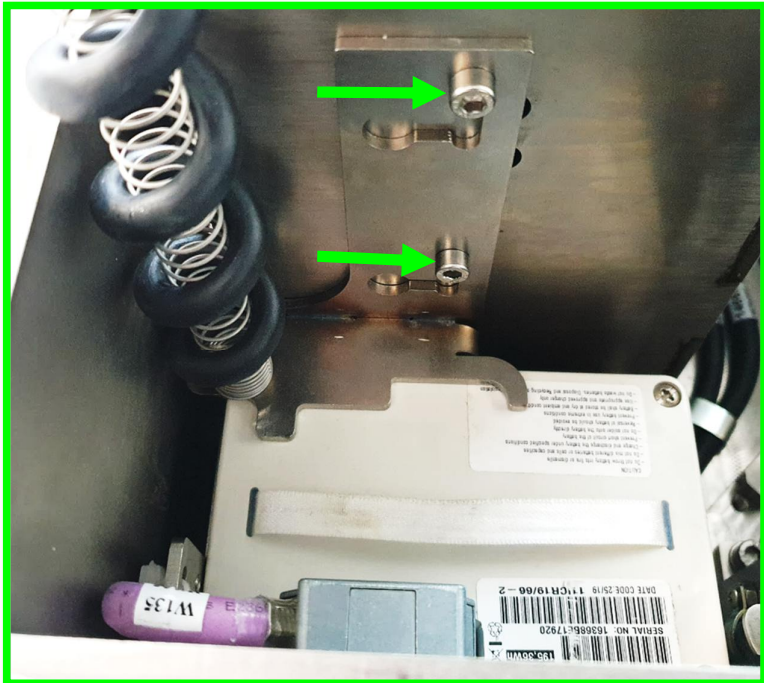


Document type for QSD: SSD

6. Installation situation
TS7500/TS5500 (motor side,
mobile columns only), positioning
pins and cables:

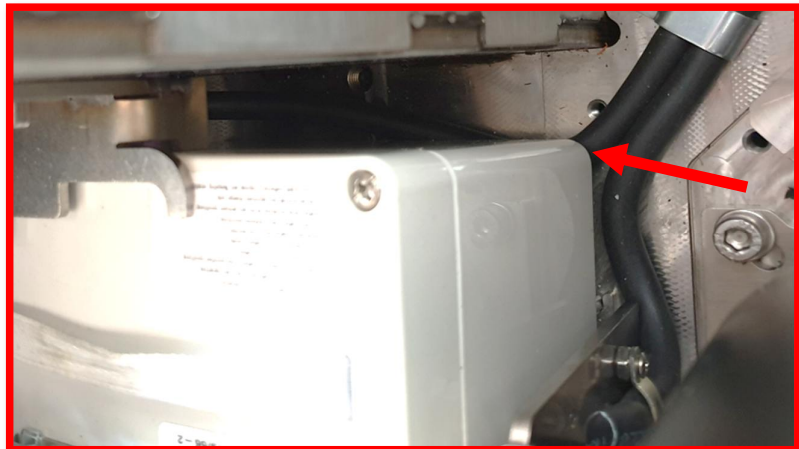
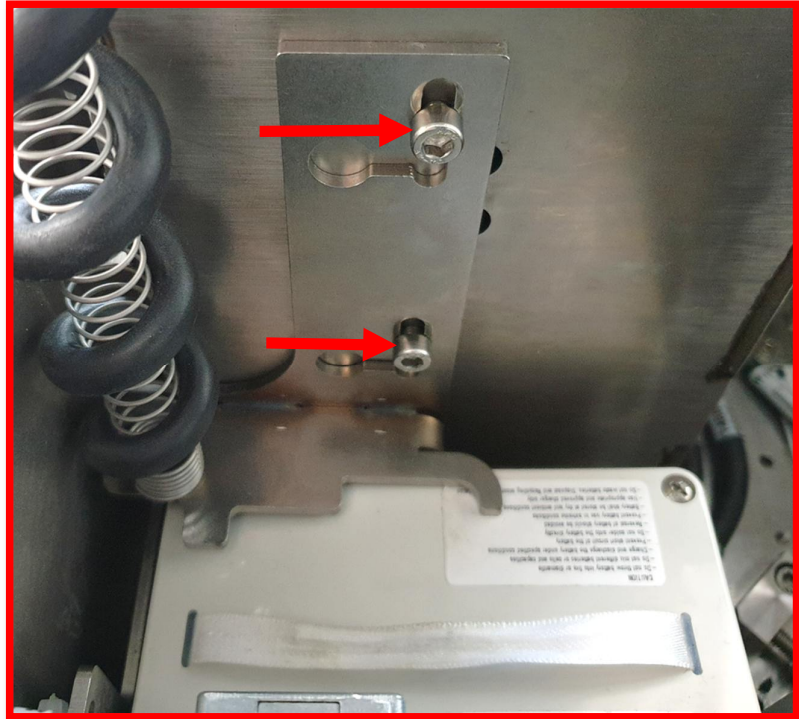


7. Battery correctly mounted in
TS7500/TS5500 (motor side, only
mobile column) cable holder is
installed correct, no cable under
the battery (flat on base), distance
correct:



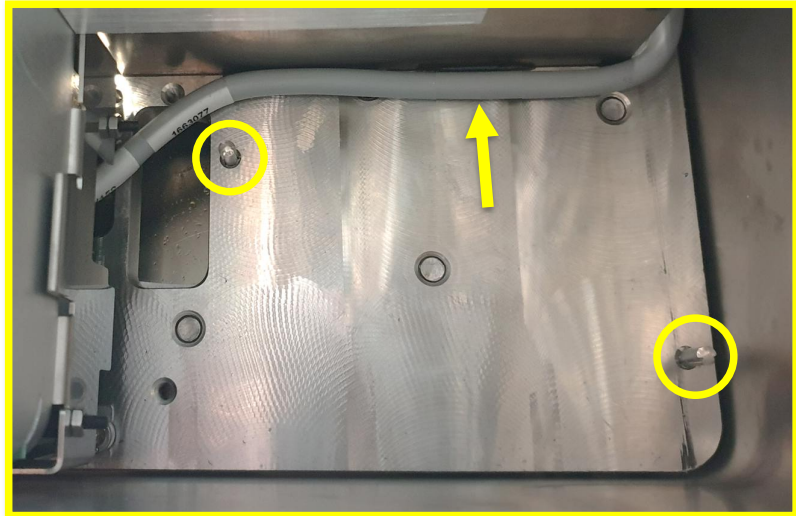
Document type for QSD: SSD

8. Battery incorrectly mounted in TS7500/TS5500 (motor side, only mobile column), cable holder is installed incorrect, cable under the battery, distance incorrect:

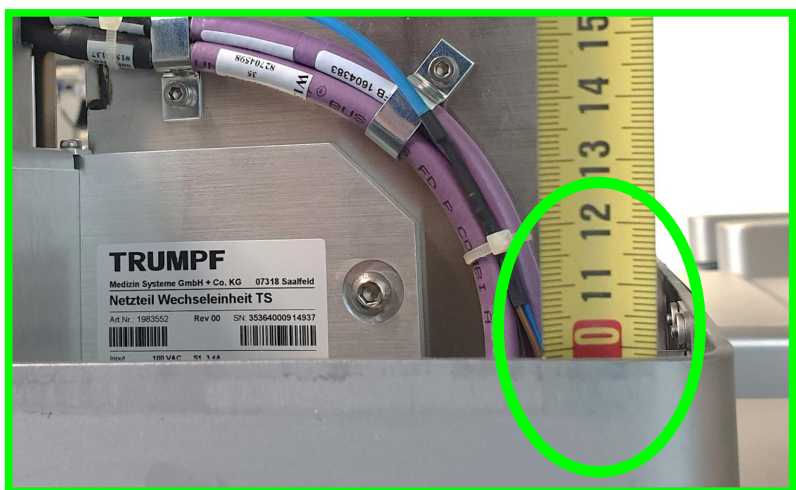


Document type for QSD: SSD

9. Installation situation
TS7000(dV) (power supply side),
positioning pins and cable on the
guide side:

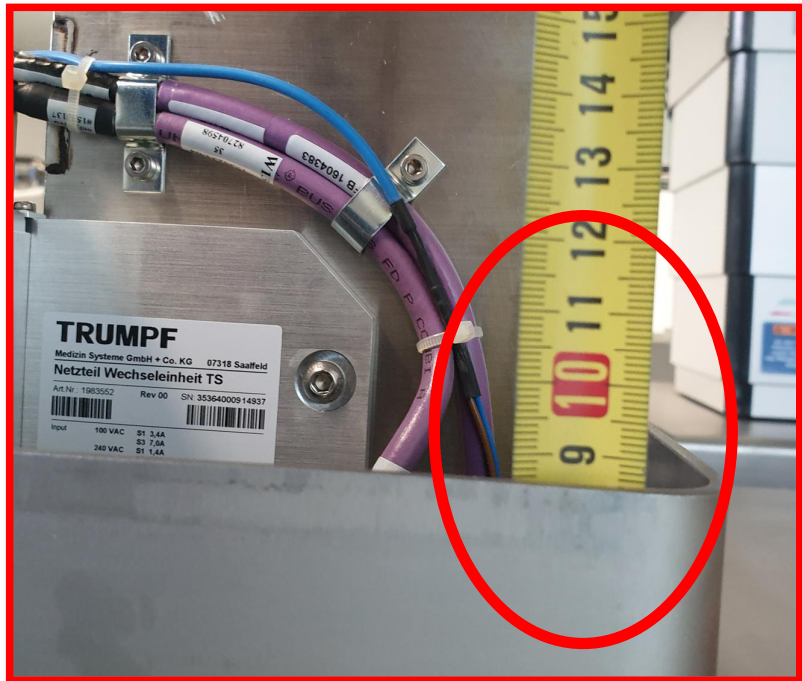


10. Battery correctly mounted in
TS7000(dV) (power supply side),
battery mounting bracket is
installed correct, battery is flat on
bottom of column, distance
correct:



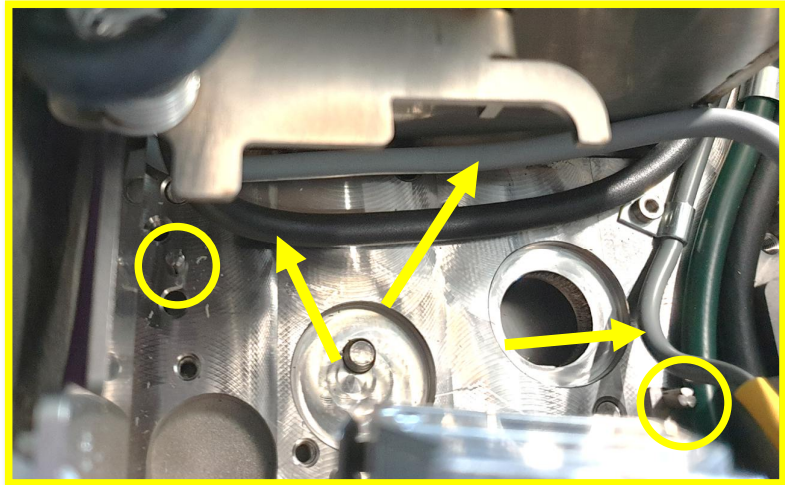
Document type for QSD: SSD

10. Battery incorrectly mounted in TS7000(dV) (power supply side), battery mounting bracket is installed incorrect, battery is not flat on bottom of column, distance incorrect:

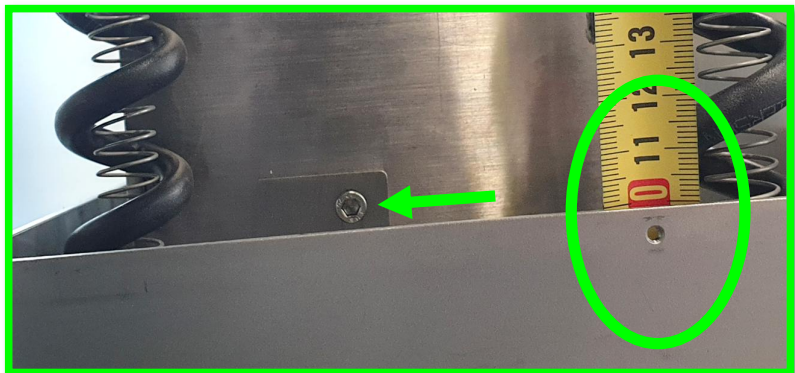
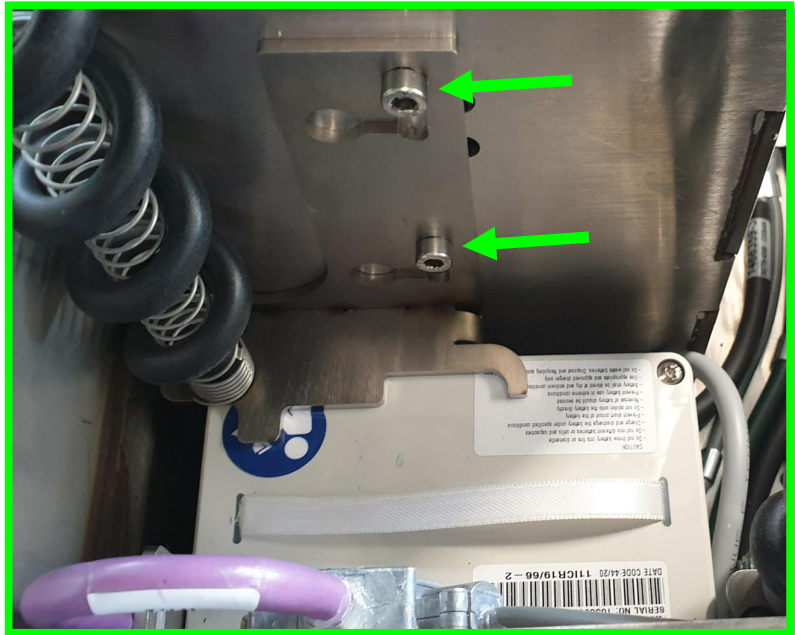


Document type for QSD: SSD

11. Installation situation
TS7000(dV) (Motor side)
positioning pins and cables:



12. Battery correctly mounted in
TS7000(dV) (motor side), cable
holder is installed correct, no
cable under the battery (flat on
base), distance correct:



Document type for QSD: SSD

13. Battery incorrectly mounted in TS7000(dV) (motor side), cable holder is installed incorrect, cable under the battery, distance incorrect:

