

Correction

Opfikon, le 25. Novembre 2024

FA-2024-056: Avis de sécurité urgent-Follow up Correction pour la table d'opération TruSystem 7000

Mesdames et Messieurs,

Baxter a annoncé le 4 octobre une Correction Urgente sur un Dispositif Médical qui concerne les tables chirurgicales TruSystem 7000, répertoriée ci-dessous suite à des remontées clients indiquant que les batteries et leurs connecteurs ont subi des courts-circuits électriques et/ou émis de la fumée. L'investigation sur les rapports a révélé que le câble d'alimentation qui longe la batterie n'était pas correctement positionné sous la batterie après le remplacement. Ce problème ne se produit qu'après l'entretien si la batterie a été mal positionnée lors du remplacement.

L'objectif de cette lettre est de clarifier le(s) risque(s), d'utiliser des instructions spécifiques pour l'intervention de techniciens formés à la maintenance des tables d'opération et de s'assurer que cette communication est transmise à tous les services et départements concernés de votre établissement.

Un placement incorrect des piles peut entraîner un court-circuit, un dégagement de fumée et/ou un incendie des piles et de leurs bornes.

Afin de garantir un placement correct des piles conformément au mode d'emploi, aux manuels de service et aux autres normes de service pertinentes, seuls les techniciens Baxter ou le personnel autorisé, formé et certifié par Baxter peuvent effectuer des opérations de service, notamment le remplacement des piles et/ou des opérations de service nécessitant un réglage des piles.

Baxter mettra en œuvre une amélioration de la conception pour réduire la probabilité de mal positionner la batterie et le câble d'alimentation lors du remplacement. Baxter contactera les établissements de santé dont les batteries ont récemment été remplacées pour inspecter et confirmer l'emplacement exact de la batterie et du câble d'alimentation.

Produit concerné:

Code produit	Nom du produit	Numéro di série	Identifiant unique des dispositifs (IUD)
1841046	TruSystem 7000	Tous	00887761968714
1841048	TruSystem 7000 (MBW)		00887761968707
1841049	TruSystem 7000 (dV)		00887761968691
1841082	TruSystem 7000 (MBW) V		00887761974234
2065385	TruSystem 7000 U14 (MBW)		00887761968653

Risque encouru:

Un remplacement incorrect de la batterie peut entraîner un court-circuit de la batterie, entraînant l'exposition du patient et du professionnel de la santé au feu et/ou à la fumée. Cela peut entraîner des conséquences critiques, notamment des brûlures, une déshydratation, une oxygénation réduite et/ou l'interruption d'une intervention chirurgicale majeure en cours. À ce jour, Baxter a reçu 13 réclamations liées à ce problème. Une réclamation a entraîné des blessures graves.

Baxter vous demande gentiment de prendre les mesures suivantes:

- 1) Si le remplacement de la batterie ou d'autres opérations de maintenance ont été effectués en interne ou par des tiers, les clients doivent contacter leur revendeur/distributeur pour convenir d'une inspection de leur table d'opération TruSystem 7000.
- 2) En attendant la mise en œuvre de l'amélioration de la conception, Baxter recommande à ses clients de contacter directement leur revendeur/distributeur pour l'entretien ou le remplacement de la batterie afin de garantir une installation correcte.
- 3) En attendant que Baxter fournisse le kit de maintenance, contactez les clients dont la batterie a été récemment remplacée ou qui ont bénéficié d'une autre maintenance pour vérifier et confirmer le placement correct de la batterie conformément aux instructions du TSB #104483.
- 4) Lors de l'entretien de la table d'opération TruSystem 7000, assurez-vous de suivre les instructions du Technical Service Bulletin #104483 (ci-joint) et de confirmer l'installation correcte de la batterie et du câble d'alimentation.
- 5) Une fois que la trousse de remplacement de la batterie est disponible, mettez en œuvre la correction dans tous les tableaux concernés à l'aide des instructions mises à jour fournies dans le cadre de la trousse.
- 6) Si vous êtes un revendeur, un grossiste, un distributeur/ revendeur ou un fabricant d'équipement d'origine (OEM) ayant distribué ces dispositifs à d'autres établissements, veuillez informer vos clients de cette communication, conformément à vos procédures.
- 7) Compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par mail à Switzerland_SHS_CQA@baxter.com. Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification.

L'autorité compétente a été informée de cette mesure.

Si vous avez d'autres questions concernant cette communication et les instructions supplémentaires, veuillez nous appeler au numéro de téléphone suivant : +49367158641382 ou nous envoyer un e-mail à hrc_servicegss.dach@baxter.com.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments éventuellement causés par cette action.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Baxter AG

Timo Dambach
Specialist CQA, deputy FvP
Country Quality Assurance

Pièce jointe :

Formulaire de reponse
Bulletin de Service Technique TSB #104483

Formulaire de reponse
Correction du 25 Novembre 2024
Produit: TruSystem 7000
Code produit: voir tableau ci-dessus
Numéro de série: Tous

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire par mail :
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

Nom et adresse de l'établissement :	
Réponse complétée par : (Veuillez écrire en lettres d'imprimerie)	
Titre : (Veuillez écrire en lettres d'imprimerie)	
Adresse mail	

Veuillez cocher les cases correspondantes :

- ☐ Nous n'avons aucun des numéros de série concernés dans notre stock.
- ☐ Nous disposons des numéros de série concernés.

Code produit	Nom du produit	Numéro de série
1841046	TruSystem 7000	
1841048	TruSystem 7000 (MBW)	
1841049	TruSystem 7000 (dV)	
1841082	TruSystem 7000 (MBW) V	
2065385	TruSystem 7000 U14 (MBW)	

** vous pouvez joindre une liste séparée si besoin*

Par votre signature, vous confirmez que vous avez reçu les lettres ci-jointes, que vous avez pris les mesures décrites dans ces lettres et que vous avez transmis ces informations à d'autres services, institutions ou clients concernés, le cas échéant.

Signature/Date:	
------------------------	-------

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:

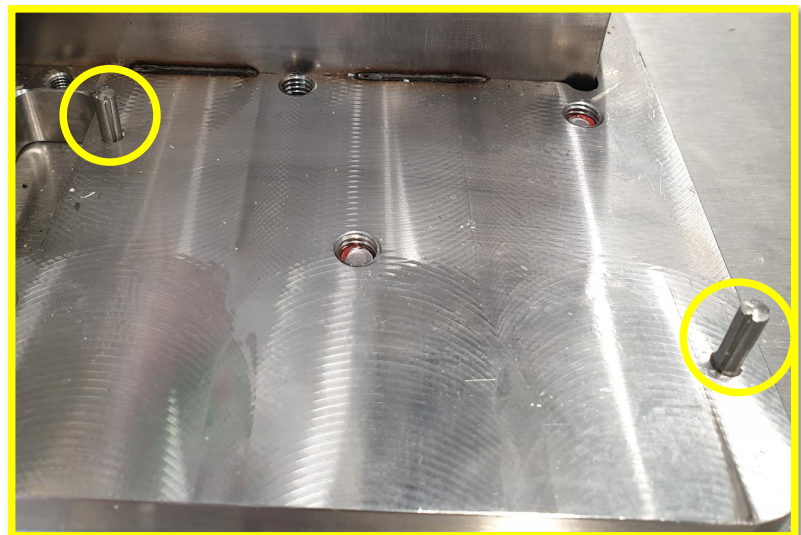
Li-Ion batteries must be transported and disposed of in a proper manner.

Sample photos:

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

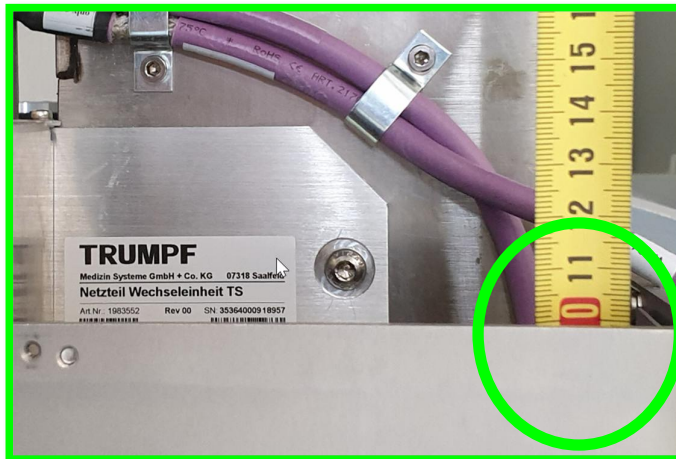
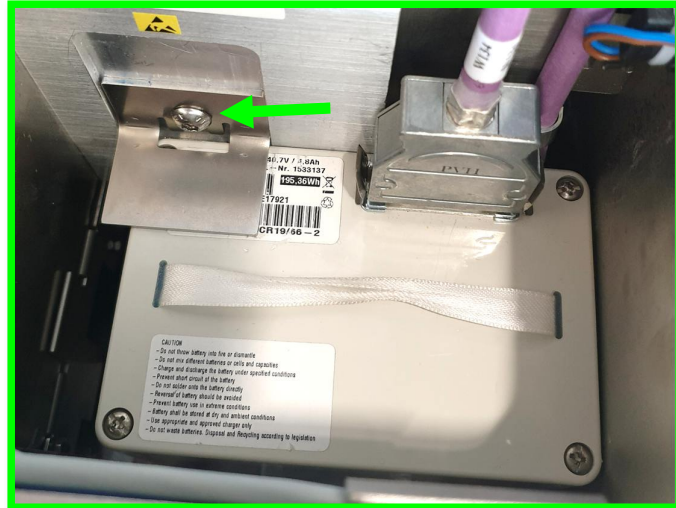


2. Installation situation TS7500/TS5500 (power supply side, without pot), positioning pins:



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:

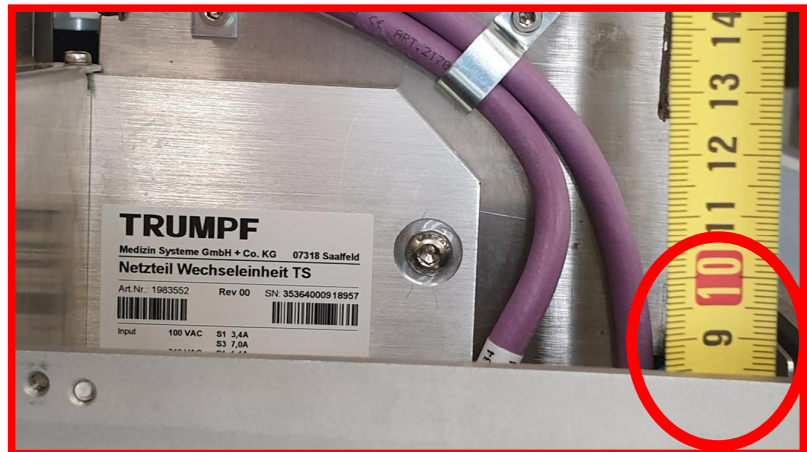


4. Lowest position of main lift incl. additional lift TS7500/TS5500 (without pot) when correctly mounted (distance between spindle and battery approx. 8mm, battery is flat on bottom of column):



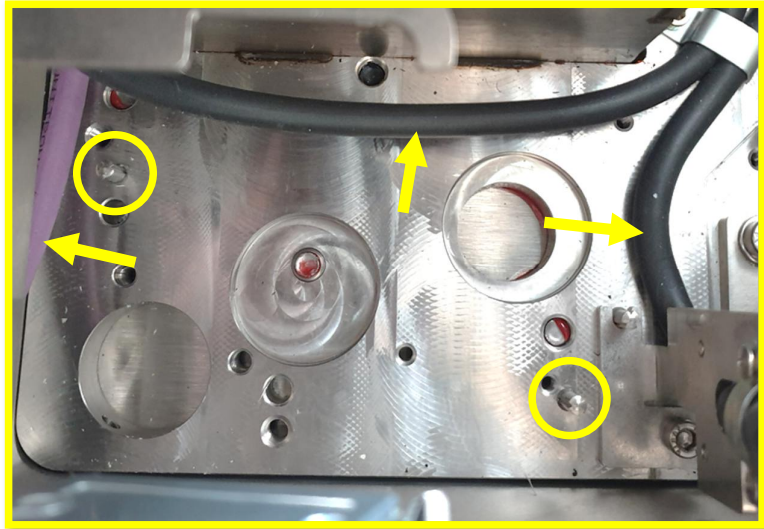
Document type for QSD: SSD

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:

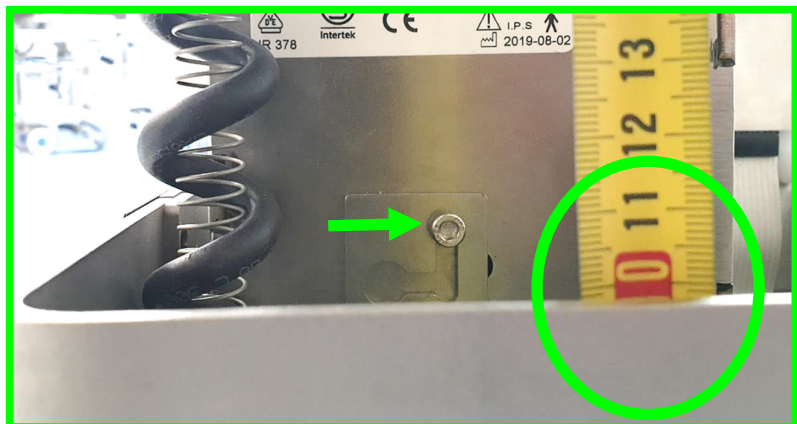
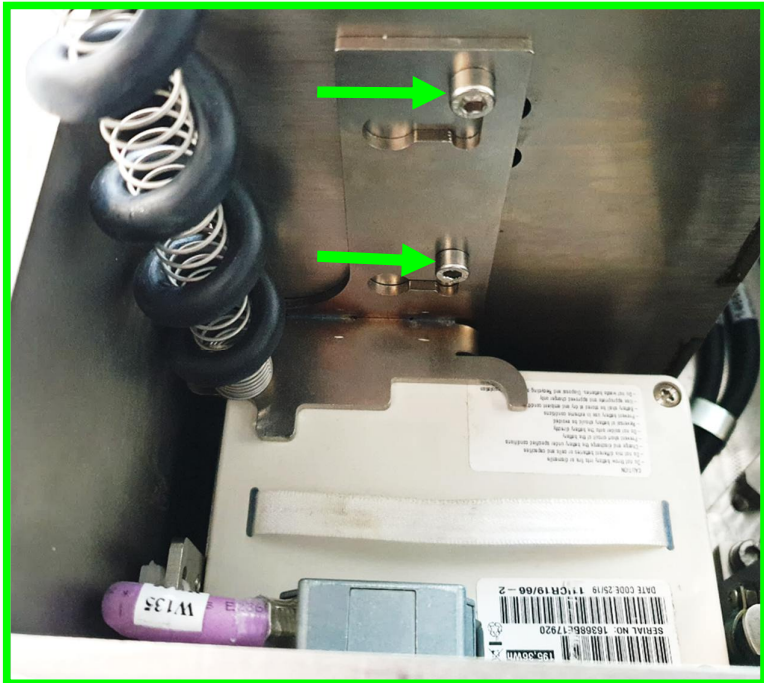


Document type for QSD: SSD

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

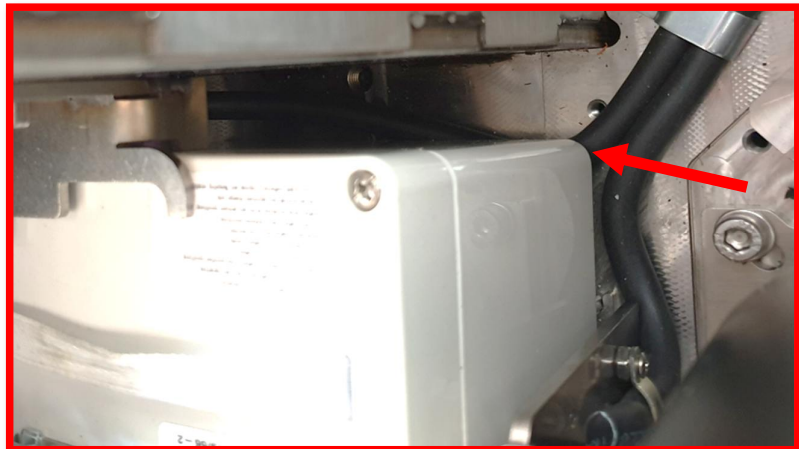
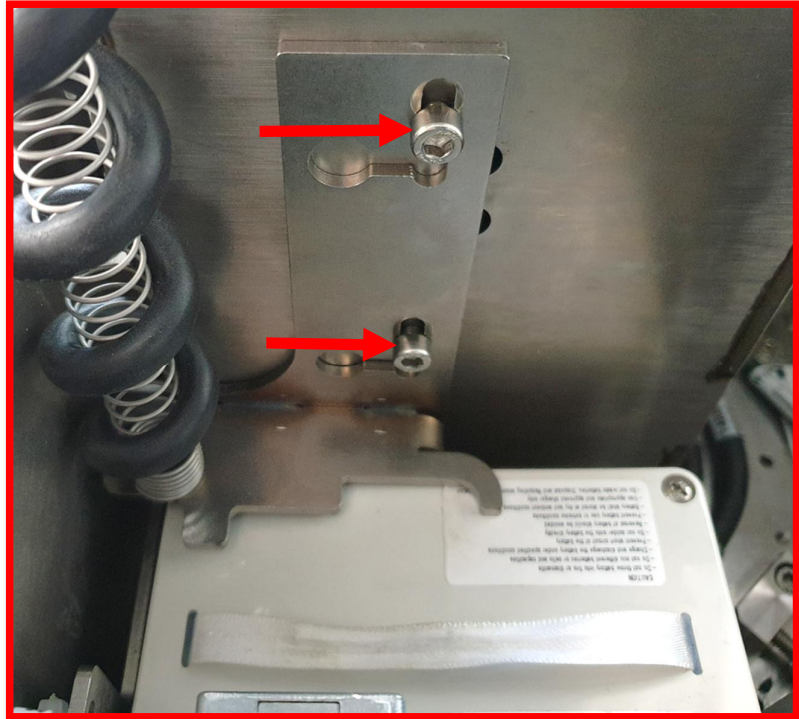


7. Battery correctly mounted in
TS7500/TS5500 (motor side, only
mobile column) cable holder is
installed correct, no cable under
the battery (flat on base), distance
correct:



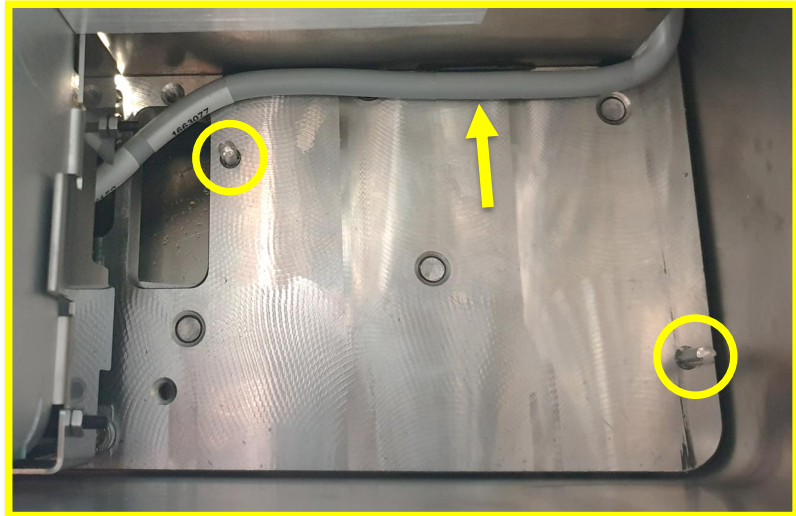
Document type for QSD: SSD

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

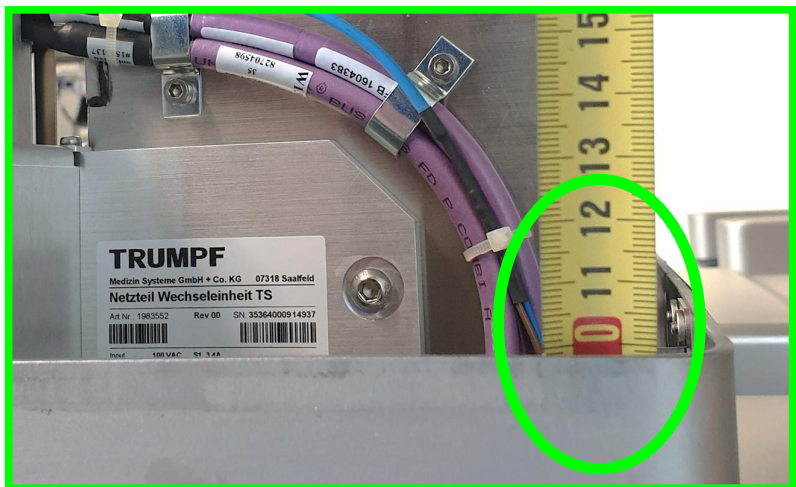


Document type for QSD: SSD

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

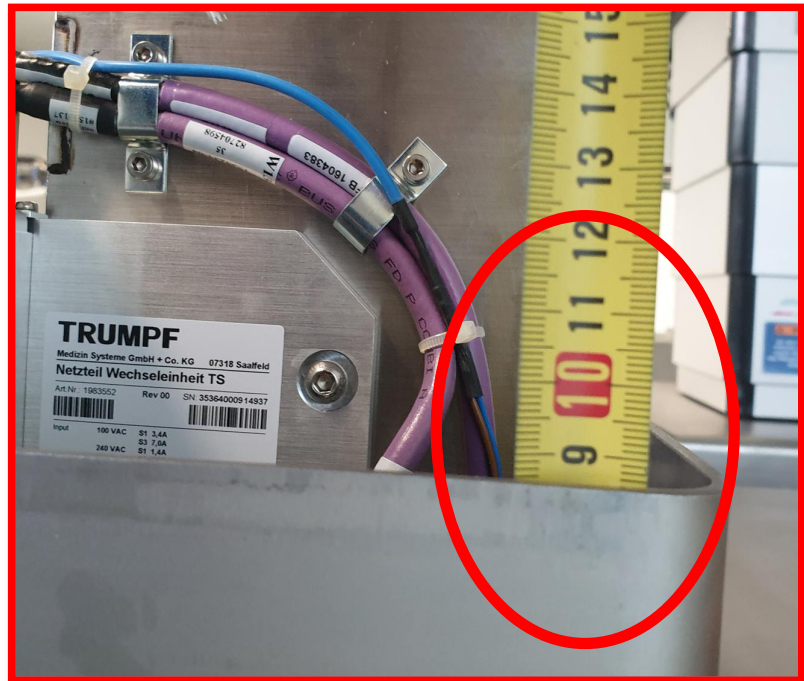


10. Battery correctly mounted in
TS7000(dV) (power supply side),
battery mounting bracket is
installed correct, battery is flat on
bottom of column, distance
correct:



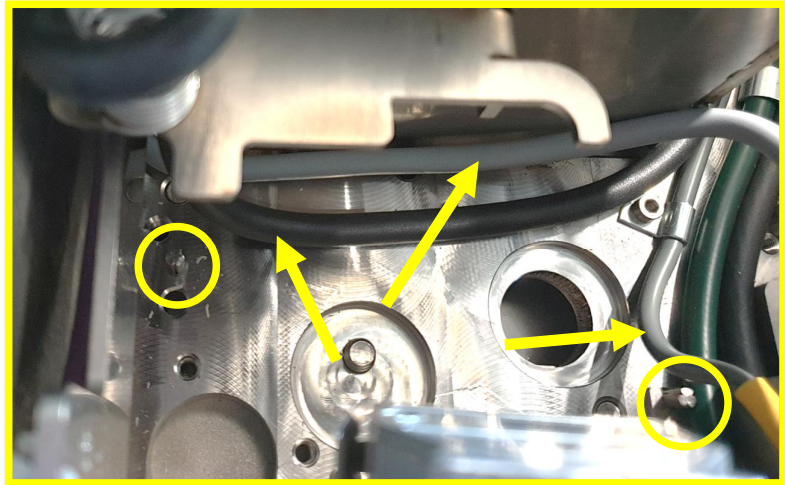
Document type for QSD: SSD

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:

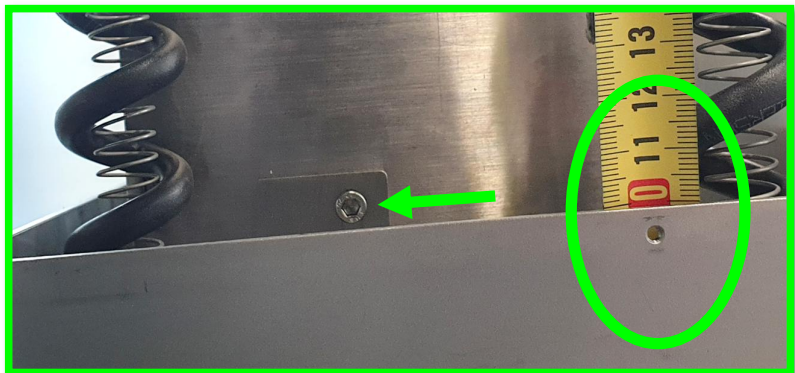
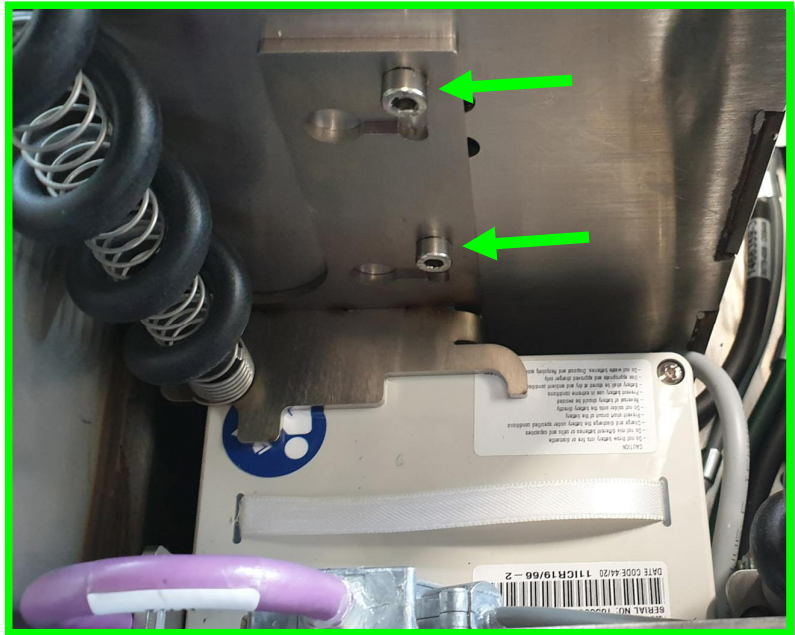


Document type for QSD: SSD

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:

