

Correzione

Opfikon, 25. Novembre 2024

FA-2024-056:Nota urgente sulla sicurezza-Follow Up Correzione per il tavolo operatorio TruSystem 7000

Gentile Distributore,

Baxter ha emesso una correzione urgente del dispositivo medico il 04 ottobre per il tavolo chirurgico TruSystem 7000 a causa di segnalazioni dei clienti che affermano che le batterie e i relativi connettori hanno subito cortocircuiti elettrici e/o emissione di fumo. L'indagine sui rapporti ha identificato che il cavo di alimentazione che corre lungo la batteria è stato posizionato in modo errato sotto la batteria dopo la sostituzione. Questo problema si verifica solo dopo la manutenzione se la batteria è stata posizionata in modo errato durante la sostituzione.

Lo scopo di questa lettera è di evidenziare i pericoli, di fornire indicazioni specifiche sull'utilizzo di tecnici addestrati per la manutenzione dei tavoli operativi e di garantire che questa comunicazione venga diffusa a tutte le aree e i reparti interessati della vostra struttura.

L'errato posizionamento delle batterie può causare cortocircuiti, fumo e/o incendi alle batterie e ai loro terminali.

Per garantire il corretto posizionamento delle batterie in conformità alle istruzioni per l'uso, ai manuali di assistenza e ad altri standard di assistenza pertinenti, solo i tecnici Baxter o il personale autorizzato, addestrato e certificato da Baxter possono eseguire interventi di assistenza, in particolare la sostituzione delle batterie e/o gli interventi di assistenza che richiedono la regolazione delle batterie.

Baxter fornirà un kit di sostituzione della batteria con un design migliorato, che ridurrà la probabilità di posizionamento errato della batteria e del cavo di alimentazione durante la sostituzione. Le sostituzioni della batteria devono essere eseguite solo da personale autorizzato, addestrato e certificato da Baxter.

Prodotto impattato:

Codice Prodotto	Nome Prodotto	Numero di Serie	UDI
1841046	TruSystem 7000	Tutti	00887761968714
1841048	TruSystem 7000 (MBW)		00887761968707
1841049	TruSystem 7000 (dV)		00887761968691
1841082	TruSystem 7000 (MBW) V		00887761974234
2065385	TruSystem 7000 U14 (MBW)		00887761968653

Rischi implicati

Una sostituzione errata della batteria può causare un cortocircuito della batteria, con conseguente esposizione del paziente e dell'operatore sanitario al fuoco e/o al fumo. Ciò può comportare esiti critici tra cui ustioni, disidratazione, riduzione dell'ossigenazione e/o interruzione di una procedura chirurgica importante in corso. Ad oggi, Baxter ha ricevuto 12 reclami relativi a questo problema. Uno di questi reclami ha provocato un grave infortunio.

Baxter vi chiede gentilmente di adottare le seguenti misure:

- 1) **Se la sostituzione della batteria o altri interventi di manutenzione sono stati eseguiti internamente o da terzi, i clienti devono contattare il proprio rivenditore/distributore per organizzare un'ispezione del tavolo operatorio TruSystem 7000.**
- 2) **Fino all'implementazione del miglioramento del design, Baxter raccomanda ai clienti di rivolgersi direttamente al proprio rivenditore/distributore per la manutenzione o la sostituzione della batteria, al fine di garantire una corretta installazione.**
- 3) In attesa che Baxter fornisca il kit di assistenza, contattare i clienti che hanno recentemente sostituito la batteria o eseguito altri interventi di manutenzione per verificare e confermare il corretto posizionamento della batteria secondo le istruzioni del TSB #104483.
- 4) Assicurarsi di seguire le istruzioni nel Bollettino di assistenza tecnica n. 104483 (allegato) durante la manutenzione del tavolo chirurgico TruSystem 7000 e verificare la corretta installazione della batteria e del cavo di alimentazione.
- 5) Una volta disponibile il kit di sostituzione della batteria, implementi la correzione in tutte le tabelle interessate utilizzando le istruzioni aggiornate fornite come parte del kit.
- 6) Se è un rivenditore, grossista, distributore/rivenditore o produttore di apparecchiature originali (OEM) che ha distribuito qualsiasi prodotto interessato ad altre strutture, informi i suoi clienti di questa correzione secondo le vostre procedure consuete.
- 7) Completare il modulo di risposta del cliente allegato e inviandolo tramite e-mail a Switzerland_SHS_CQA@baxter.com, anche se non si dispone di qualsiasi inventario. La restituzione tempestiva del modulo di risposta al cliente confermerà la ricezione di questa notifica e le impedirà di ricevere avvisi ripetuti.

Il Ministero della Salute è stato informato di questa azione.

In caso di ulteriori domande sul presente avviso e sulle istruzioni aggiuntive, si prega di chiamare il numero +49367158641382 o di inviare un'e-mail all'indirizzo hrc_servicegss.dach@baxter.com.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa comunicazione possa causare a Lei ed al Suo staff.

Cordiali saluti

Baxter AG

Timo Dambach
Specialist CQA, deputy RP
Country Quality Assurance

Allegati: Modulo risposta clienti

Bollettino di assistenza tecnica n. 104483

Modulo di risposta del cliente
Correzione dal 25 novembre 2024
Prodotto: TruSystem 7000
Numero di parte: vedi tabella sopra
Numero di serie: Tutti

Compilare questo modulo e inviarlo al seguente indirizzo e-mail:
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

Nome e indirizzo della struttura:	
Modulo di risposta compilato da: (Si prega di scrivere in stampatello):	
Titolo (Si prega di scrivere in stampatello):	
Email e/o Numero di telefono (incluso prefisso):	

Selezionare le caselle appropriate:

☐ I numeri di serie interessati non sono presenti nel nostro inventario.

☐ Abbiamo i numeri di serie interessati.

Codice Prodotto	Prodotto	Numero di Serie
1841046	TruSystem 7000	
1841048	TruSystem 7000 (MBW)	
1841049	TruSystem 7000 (dV)	
1841082	TruSystem 7000 (MBW) V	
2065385	TruSystem 7000 U14 (MBW)	

* Se necessario, è possibile allegare un foglio aggiuntivo

La sua firma sotto indica che ha ricevuto la lettera allegata; ha eseguito le azioni descritte nella lettera secondo necessità; e ha diffuso queste informazioni al personale e ad altri servizi o strutture a seconda dei casi.

Firma/Data:	
--------------------	-------

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:

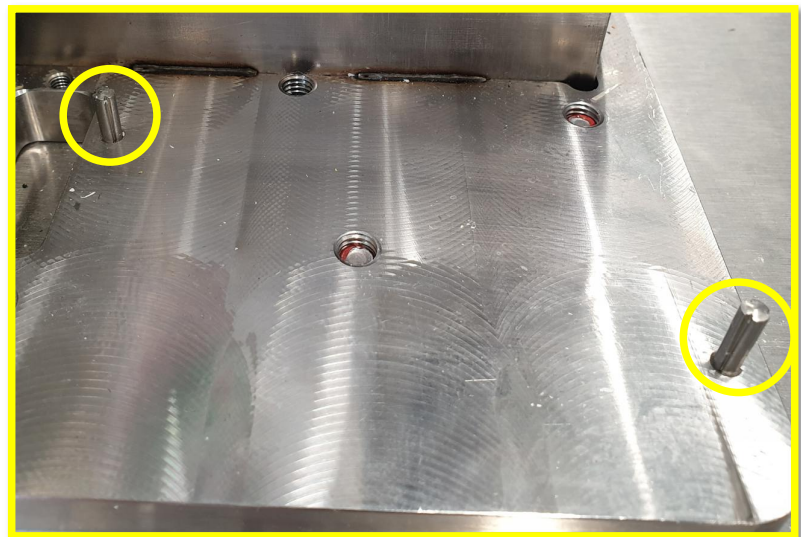
Li-Ion batteries must be transported and disposed of in a proper manner.

Sample photos:

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

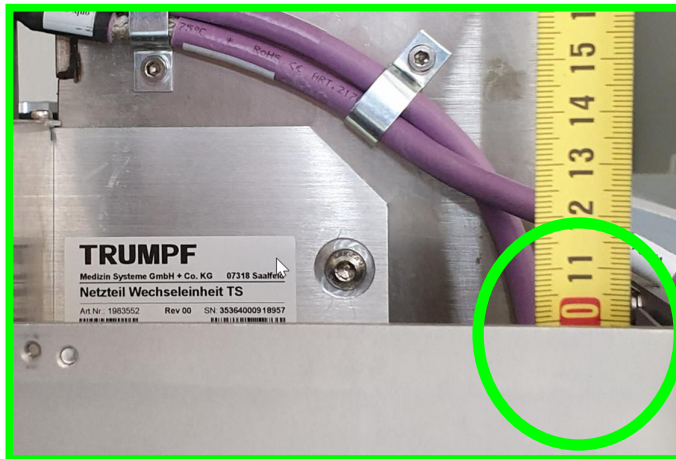
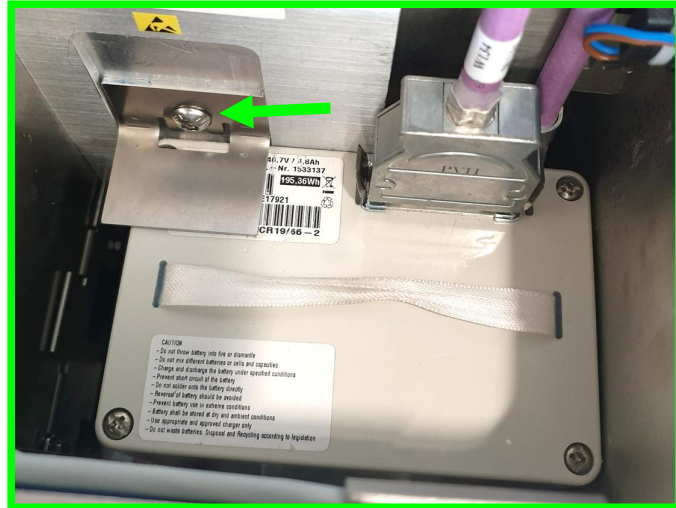


2. Installation situation TS7500/TS5500 (power supply side, without pot), positioning pins:



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:

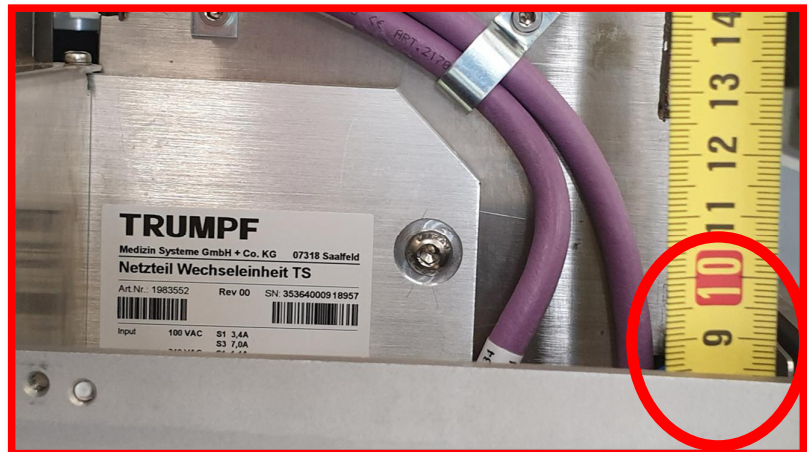


4. Lowest position of main lift incl. additional lift TS7500/TS5500 (without pot) when correctly mounted (distance between spindle and battery approx. 8mm, battery is flat on bottom of column):



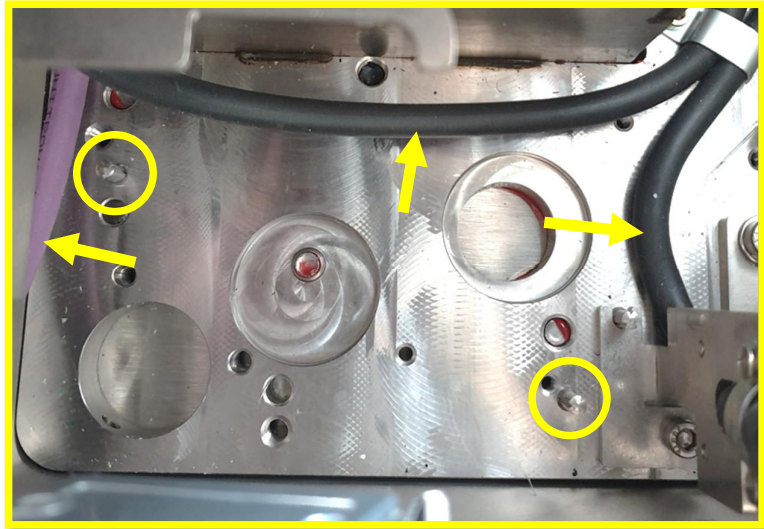
Document type for QSD: SSD

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:

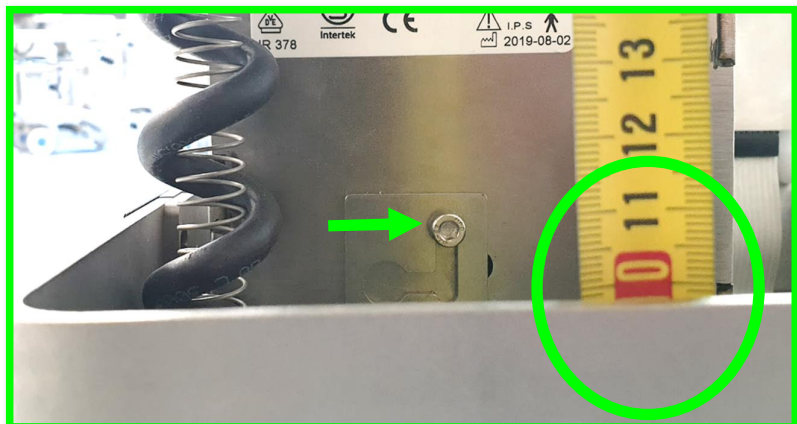
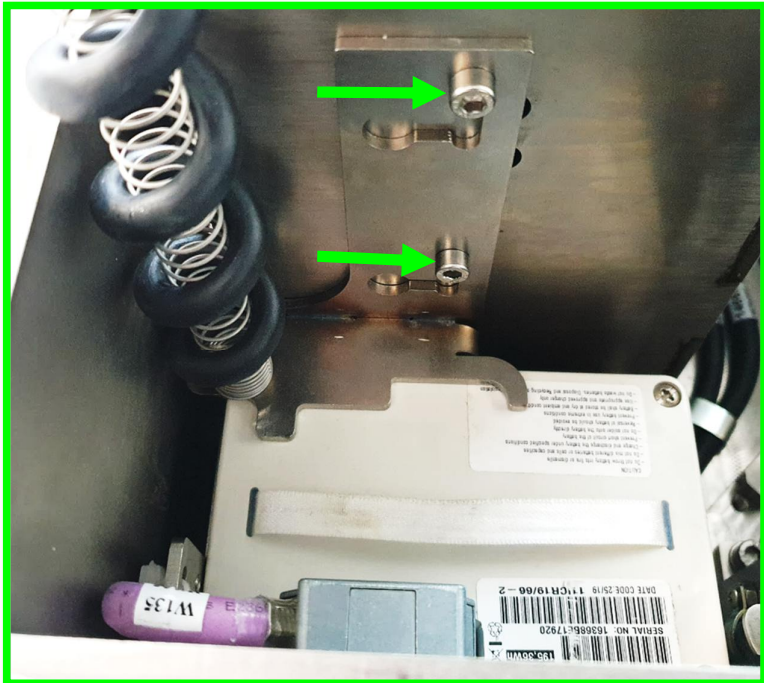


Document type for QSD: SSD

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

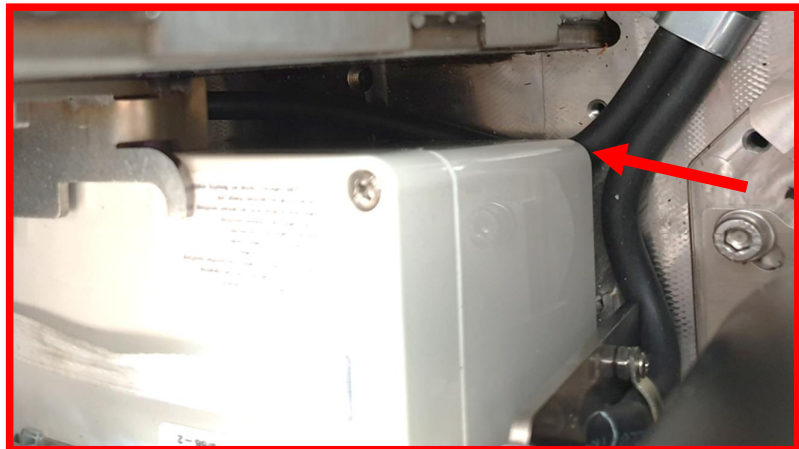
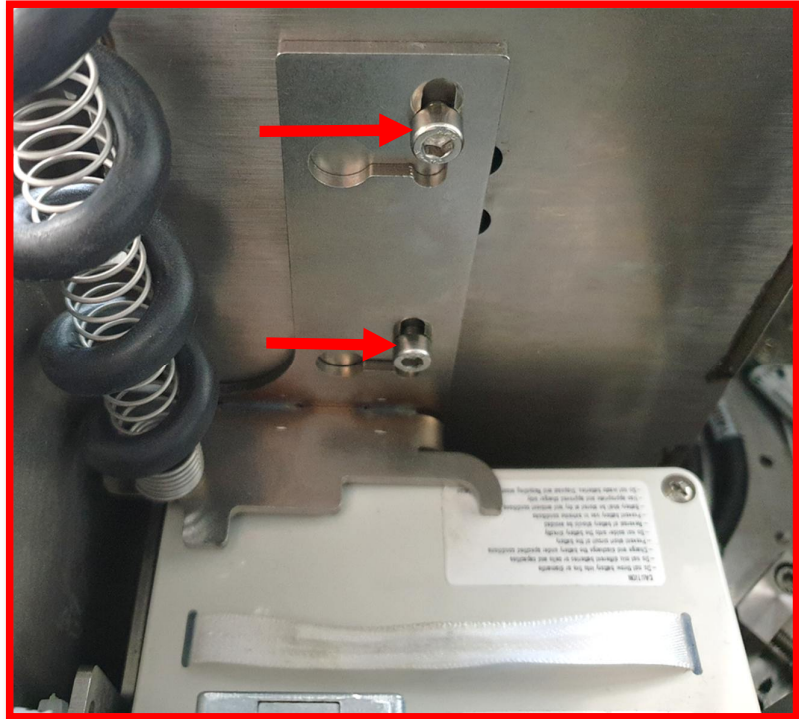


7. Battery correctly mounted in
TS7500/TS5500 (motor side, only
mobile column) cable holder is
installed correct, no cable under
the battery (flat on base), distance
correct:



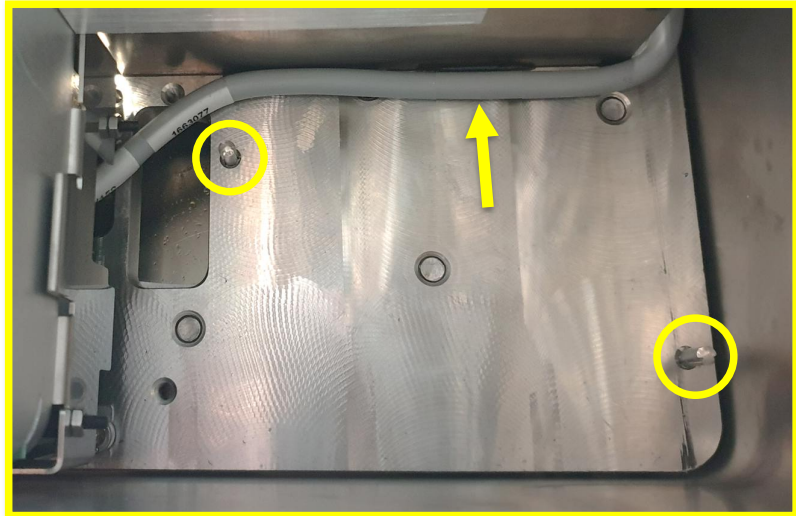
Document type for QSD: SSD

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

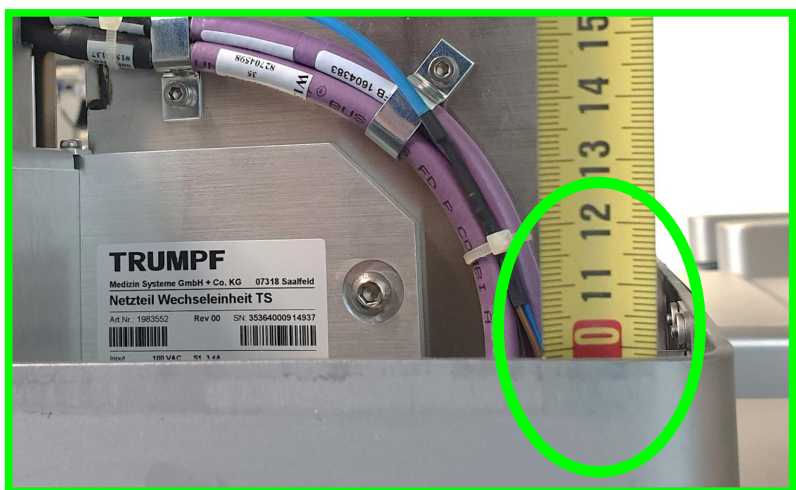


Document type for QSD: SSD

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

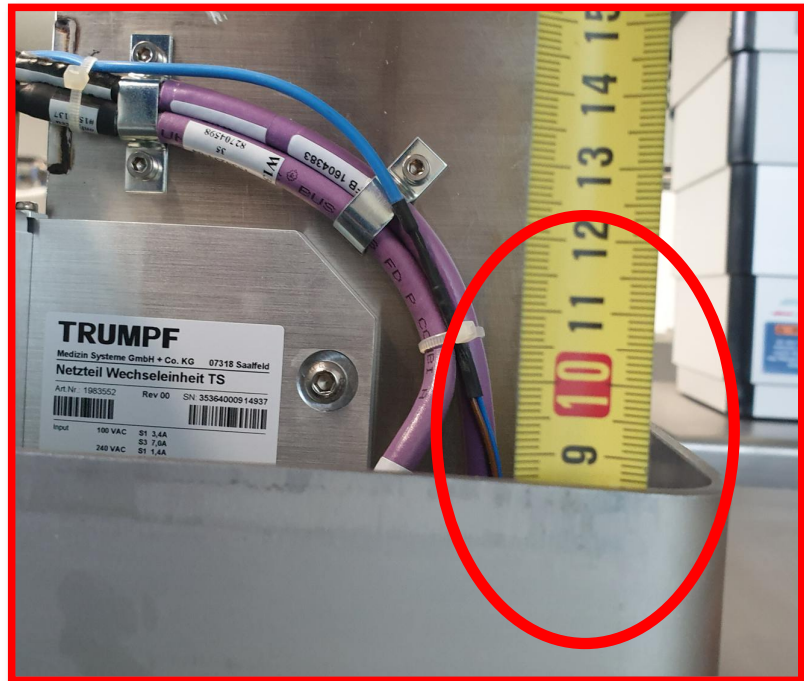


10. Battery correctly mounted in
TS7000(dV) (power supply side),
battery mounting bracket is
installed correct, battery is flat on
bottom of column, distance
correct:



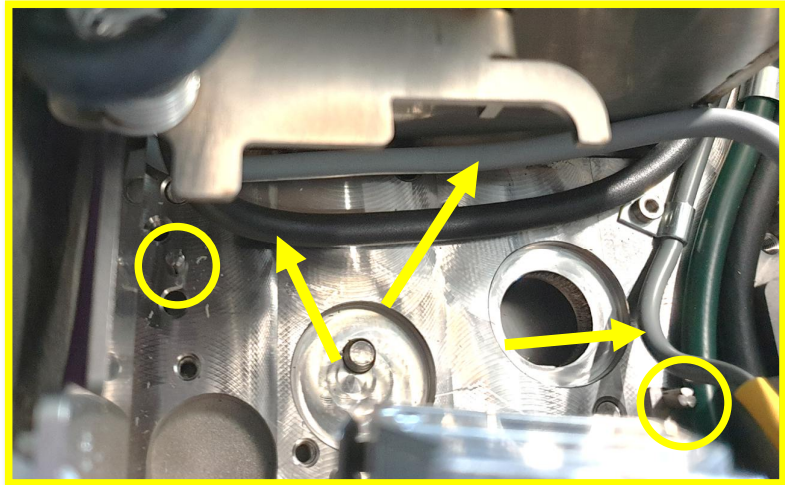
Document type for QSD: SSD

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:

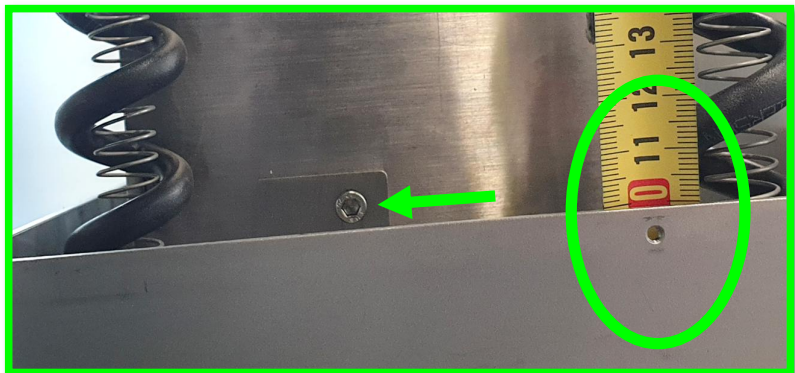
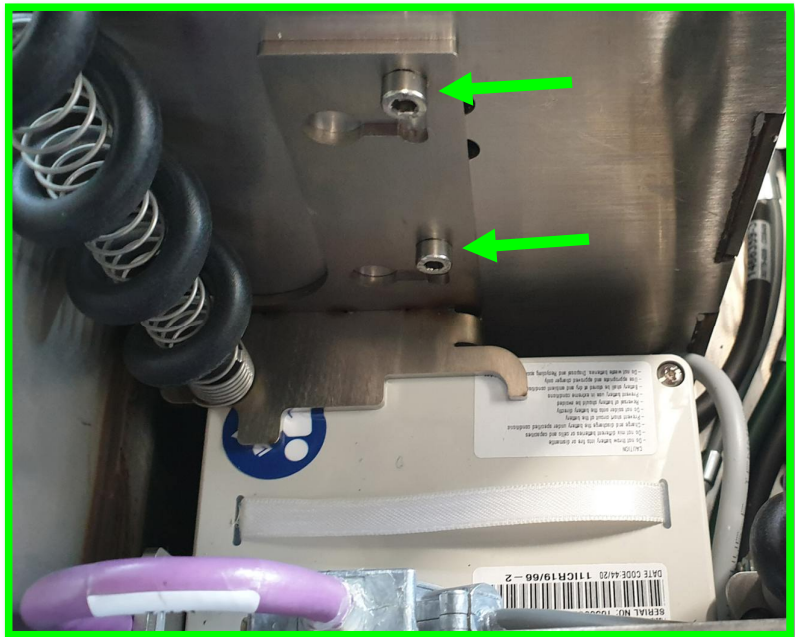


Document type for QSD: SSD

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:

