

20.09.2023

Dotyczy: Notatka dotycząca bezpieczeństwa – Korekta – Akcesoria do stołów operacyjnych – dystrybuowane bez instrukcji używania**Nazwa produktu:** Shoulder Chair Dolly TS7000**Kod produktu:** 1891860**Numery seryjne:** 86944, 86952, 88440, 91027, 91032, 91033**Nazwa produktu:** Pad PST 300S B**Kod produktu:** 2071906**Numery seryjne:** 1001, 498, 499, 523, 524, 526, 527, 541

Szanowni Państwo,

Firma Baxter Healthcare Corporation wydaje korektę dotyczącą różnych akcesoriów (patrz powyżej) używanych ze stołami z sali operacyjnej (OR), które były dystrybuowane bez wymaganej papierowej wersji instrukcji używania (IFU). Potencjalny wpływ braku instrukcji używania polega na tym, że użytkownicy nie będą posiadali informacji dotyczącej prawidłowego korzystania z akcesoriów lub informacji dotyczącej ostrzeżeń i ostrzeżeń dla każdego z akcesoriów do stołu operacyjnego.

Poza brakującą instrukcją używania (IFU), jakość każdego z wyrobów, których dotyczy ten problem pozostaje bez zastrzeżeń i nie zgłoszono żadnych powiązanych reklamacji ani urazów spowodowanych tym problemem.

Firma Baxter dostarczy klientom wymaganą papierową wersję instrukcji używania (IFU), gdy tylko będzie dostępna. W międzyczasie dostępna jest elektroniczna wersja instrukcji używania.

Pacjenci poddawani zabiegowi chirurgicznemu mogą być narażeni na jedno lub więcej zagrożeń, jeśli użytkownik nie przeczytał instrukcji używania i będzie nadal korzystał z akcesorium bez znajomości wskazań, przeciwwskazań, konfiguracji, instrukcji obsługi, niebezpieczeństw, ostrzeżeń, ostrzeżeń, itp. używanego akcesorium. Pewne zagrożenia mogą potencjalnie skutkować poważnymi konsekwencjami zdrowotnymi dla pacjenta i/lub użytkownika.

FA-2023-047

Baxter jest znakiem zastrzeżonym Baxter International, Inc.

Strona 1 z 2

Najbardziej prawdopodobnymi zagrożeniami są niezamierzony ruch pacjenta lub upadek pacjenta podczas poważnego zabiegu chirurgicznego, które mogą wystąpić na skutek nieprawidłowego pozycjonowania akcesoriów lub pacjenta albo nieprawidłowego użycia sterownika podczas próby manipulacji stołem operacyjnym.

Firma Baxter dostarczy papierową wersję instrukcji używania, a w międzyczasie dostępna jest wersja elektroniczna. Jeśli klienci dystrybuowali ten produkt do innych ośrodków lub oddziałów w swojej instytucji, kopia tego komunikatu zostanie wysłana wraz z wymaganą instrukcją używania, gdy tylko będzie dostępna.

W przypadku sprzedawcy, hurtownika lub dystrybutora, który dystrybuował do innych ośrodków jakiegokolwiek produkt, którego dotyczy ten problem, prosimy o powiadomienie Państwa klientów o tej korekcie zgodnie z Państwa procedurami i dostarczenie Państwa klientom wymaganej papierowej instrukcji używania, gdy tylko będzie dostępna.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z TMS Medical Sp. z o. o. Sp. k. biuro@tms-medical.pl lub Baxter Polska Sp. z o.o. pod nr tel. +48 224 883 867

Z poważaniem,


Tomasz Zalewski
Vice Prezes Zarządu
+48 668 143 963

Pilna Notatka dotycząca bezpieczeństwa**Aksesoria do stołów operacyjnych****FA-2023-047****Wytwórca: TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG****Typ akcji: Korekta**

05.10.2023

Szanowni Państwo,

Opis problemu Firma Baxter Healthcare Corporation wydaje korektę dotyczącą różnych akcesoriów (patrz poniżej tabela produktów, których dotyczy ten problem) używanych ze stołami z sali operacyjnej (OR), które były dystrybuowane bez wymaganej papierowej wersji instrukcji używania (IFU). Potencjalny wpływ braku instrukcji używania polega na tym, że użytkownicy nie będą posiadali informacji dotyczącej prawidłowego korzystania z akcesoriów lub informacji dotyczącej ostrzeżeń i ostrzeżeń dla każdego z akcesoriów do stołu operacyjnego.

Poza brakującą instrukcją używania (IFU), jakość każdego z wyrobów, których dotyczy ten problem pozostaje bez zastrzeżeń i nie zgłoszono żadnych powiązanych reklamacji ani urazów spowodowanych tym problemem.

Firma Baxter dostarczy klientom wymaganą papierową wersję instrukcji używania (IFU), gdy tylko będzie dostępna. W międzyczasie dostępna jest elektroniczna wersja instrukcji używania.

Dotyczy produktu

Kod produktu	Opis	Numer seryjny	UDI
1891860	Shoulder Chair Dolly TS7000	86944, 86952, 88440, 91027, 91032, 91033	N/A
2071906	Pad PST 300S B	1001, 498, 499, 523, 524, 526, 527, 541	00887761968035

Ryzyko

Pacjenci poddawani zabiegowi chirurgicznemu mogą być narażeni na jedno lub więcej zagrożeń, jeśli użytkownik nie przeczytał instrukcji używania i będzie nadal korzystał z akcesorium bez znajomości wskazań, przeciwwskazań, konfiguracji, instrukcji obsługi, niebezpieczeństw, ostrzeżeń, ostrzeżeń, itp. używanego akcesorium. Pewne zagrożenia mogą potencjalnie skutkować poważnymi konsekwencjami zdrowotnymi dla pacjenta i/lub użytkownika.

Najbardziej prawdopodobnymi zagrożeniami są niezamierzony ruch pacjenta lub upadek pacjenta podczas poważnego zabiegu chirurgicznego, które mogą wystąpić na skutek nieprawidłowego pozycjonowania akcesoriów lub pacjenta albo nieprawidłowego użycia sterownika podczas próby manipulacji stołem operacyjnym.

Działania do podjęcia przez użytkowników

Firma Baxter uprzejmie prosi o podjęcie następujących działań:

1. Firma Baxter prześle Państwu papierową wersję instrukcji używania (IFU). W międzyczasie firma Baxter dostarczy Państwu wersję elektroniczną. Prosimy o kontakt z firmą Baxter Polska Sp. z o. o.
2. Jeśli dystrybuowali Państwo ten produkt do innych ośrodków lub oddziałów w Państwa instytucji, prosimy o przesłanie kopii tego komunikatu wraz z wymaganą instrukcją używania, gdy tylko będzie dostępna
3. Jeśli są Państwo sprzedawcą, hurtownikiem lub dystrybutorem, który dystrybuował do innych ośrodków jakikolwiek produkt, którego dotyczy ten problem, prosimy o powiadomienie Państwa klientów o tej korekcie zgodnie z Państwa procedurami, dostarczenie Państwa klientom wymaganej instrukcji używania, gdy tylko będzie dostępna i zaznaczenie odpowiedniego pola na formularz odpowiedzi.
4. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego powiadomienia i instrukcji używania. Prosimy o odesłanie formularza do firmy Baxter na adres e-mail FA_QA@baxter.com, nawet jeśli nie posiadają Państwo tego produktu. Niezwłoczne odesłanie formularza odpowiedzi klienta jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu.
5. Jeśli zakupili Państwo ten produkt od dystrybutora, formularz odpowiedzi klienta firmy Baxter nie jest stosowany. Jeśli formularz odpowiedzi został dostarczony przez dystrybutora lub hurtownika, prosimy o zwrot do dostawcy zgodnie z jego instrukcjami.

Dalsze informacje i wsparcie

W przypadku ogólnych pytań dotyczących tego listu, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o. pod nr tel. +48 224 883 867.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o tej akcji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z tego działania.

Baxter

Z poważaniem,

Tomasz Zalewski



Tomasz Zalewski
Vice Prezes Zarządu
+48 668 143 963

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA FA-2023-047*Korekta*Akcesoria do stołu operacyjnego – Dystrybuowane bez instrukcji używania
XX 2023

NAZWA OŚRODKA:

ADRES:

Kod produktu	Opis produktu	Numer UDI	Numery seryjne
1891860	Shoulder Chair Dolly TS7000	N/A	86944, 86952, 88440, 91027, 91032, 91033
2071906	Pad PST 300S B	00887761968035	1001, 498, 499, 523, 524, 526, 527, 541

Prosimy o wypełnienie tego formularza odpowiedzi, nawet jeśli nie posiadają Państwo tego produktu. Wypełnienie poniższych informacji oznacza, że (1) rozumieją Państwo treść załączonego listu, (2) przeprowadzili Państwo wymagane działania wskazane w liście oraz (3) przekazali Państwo tę informację, jeśli dotyczy.

Po otrzymaniu instrukcji używania prosimy o zaznaczenie tego pola, aby potwierdzić, że przekazali Państwo instrukcję używania w Państwa ośrodku zgodnie z wymaganiami. **(to be adapted locally)**

Tylko dla sprzedawców, hurtowników, dystrybutorów lub producentów oryginalnego sprzętu (OEM) — Po otrzymaniu instrukcji używania prosimy o zaznaczenie tego pola, aby potwierdzić, że przekazali Państwo tę komunikację i wymaganą instrukcję używania wśród Państwa bezpośrednich klientów. **(to be adapted locally)**

Wypełnione przez: _____ Stanowisko: _____
Wpisać drukiem

Adres email/Numer telefonu: _____

Podpis: _____ Data: ____/____/____

Proszę wypełnić ten formularz i odesłać po jednym formularzu z danego ośrodka na adres e-mail (FA_QA@baxter.com) jako potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie. List przewodni nie jest wymagany.

