



Avviso urgente di sicurezza

Accessori per tavolo operatorio

FA-2023-047

Produttore: TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Tipo di azione: Correzione

...Settembre 2023

Gentile cliente,

Descrizione del problema

Baxter Healthcare Corporation sta emettendo una correzione per vari accessori utilizzati con i tavoli per sala operatoria distribuiti senza le necessarie istruzioni per l'uso (IFU). Il potenziale impatto della mancanza delle IFU è che gli utenti non saranno consapevoli dell'uso appropriato degli accessori o delle avvertenze e delle precauzioni relative a ciascuno degli accessori del tavolo operatorio.

A parte le istruzioni per l'uso mancanti, non sono presenti problemi di qualità con nessuno dei dispositivi interessati e non sono stati segnalati reclami o lesioni associati a questo problema.

Baxter contatterà i clienti per fornire una copia cartacea delle Istruzioni per l'uso (IFU) richieste non appena disponibili; nel frattempo sarà disponibile una copia elettronica delle IFU.

Prodotto impattato

Codice prodotto	Descrizione	Serial No.	UDI
1317569	Skull clamp X-RAY	2112056	04250435502181
2065800	Shoulder Chair H with connection holder	86906	00810014602660
1891860	Shoulder Chair Dolly TS7000	91032	n/a (no medical device)
1891860	Shoulder Chair Dolly TS7000	91033	n/a (no medical device)

Rischi implicati

I pazienti sottoposti a intervento chirurgico possono essere a rischio di esposizione a uno o più pericoli se l'utente non ha letto le IFU e continua a utilizzare l'accessorio senza conoscere indicazioni, controindicazioni, configurazione, istruzioni operative,

pericoli, avvertenze, precauzioni, ecc. per l'accessorio in uso. Numerosi pericoli possono potenzialmente comportare gravi conseguenze per la salute del paziente e/o dell'utente.

I rischi più probabili che si possono incontrare in questo contesto sono il movimento involontario del paziente o la caduta del paziente durante una procedura chirurgica critica che può verificarsi a causa del posizionamento errato di un accessorio o del paziente o dell'uso errato del controller quando si tenta di manipolare il tavolo operatorio.

Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore

Baxter le chiede gentilmente di intraprendere le seguenti azioni:

1. Baxter le invierà una copia cartacea delle IFU; tuttavia, nel frattempo, Baxter le fornirà una copia elettronica. Rivolgersi all'organizzazione di assistenza Baxter locale.
2. Se ha distribuito questo prodotto ad altre strutture o dipartimenti all'interno del suo istituto, inoltri una copia di questa comunicazione insieme alle IFU richieste non appena disponibili.
3. Se lei è un rivenditore, grossista o distributore/rivenditore che ha distribuito qualsiasi prodotto interessato ad altre strutture, informi i suoi clienti di questa correzione in conformità con le sue procedure consuete, fornisca loro le IFU richieste una volta disponibili e selezioni la casella associata nel modulo di risposta
4. Completì il modulo di risposta del cliente allegato per confermare l'accettazione di questa notifica e la ricezione delle IFU. Si prega di restituirlo a Baxter inviandolo via fax al numero 06.32491329 oppure scansionandolo e inviandolo tramite e-mail a fieldaction@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.
5. Se ha acquistato questo prodotto da un distributore, tenga presente che il modulo di risposta del cliente Baxter non è applicabile in questa situazione. Se il distributore o grossista fornisce un modulo di risposta, lo restituisca al fornitore secondo le sue istruzioni.

Ulteriori informazioni e supporto

Per eventuali necessità di chiarimenti in merito a questa comunicazione, Le chiediamo di contattare Baxter al seguente indirizzo: fieldaction@baxter.com

Baxter

Il Ministero della Salute è stato informato di questa azione.

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

In fede

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized initial 'B' followed by a series of loops and a final flourish.

Baxter S.p.A.

