

Dringend veiligheidsbericht voor in het veld

PST 500

FA-nummer: FA-2024-042**Fabrikant:** Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG (enkelvoudig registratienummer: DE-MF-000005071)**Correctie**

02 juli 2024

Geachte heer,
Geachte mevrouw,

Baxter Healthcare Corporation geeft een correctie uit voor de PST 500 U-precisie-operatietafel vanwege een mogelijk probleem met losse veerpennen in de spindelaandrijvingen. Hierdoor kan het tafelblad op elk moment onverwacht kantelen of bewegen, zelfs zonder actief gebruik van de operatietafel. Dit kan mogelijk leiden tot onbedoelde beweging van de patiënt tijdens chirurgische procedures en/of voorbereiding voor chirurgische procedures, waaronder transport.

Baxter zal dit probleem oplossen door een onderhoudskit te leveren die door een ziekenhuistechnicus of door een technicus of bevoegde vertegenwoordiger van Baxter kan worden geïnstalleerd. Als de servicekit intern is geïnstalleerd, zal een technicus of geautoriseerde vertegenwoordiger van Baxter een follow-up uitvoeren om de juiste installatie te controleren.

Betroffen product

Productcode	Productnaam	Serienummer	UDI-nummer
4080100	PST 500	Zie bijlage A	00887761973466

Mogelijk risico

Een plotselinge daling en/of kanteling van het operatietafelblad tijdens een chirurgische procedure kan een onbedoelde beweging of val van de patiënt veroorzaken. Dit kan leiden tot vertraging of onderbreking van de behandeling of een ineffectieve reanimatie. Het kan ook ernstig letsel bij de patiënt veroorzaken, zoals ernstig letsel aan het bewegingsapparaat of de vitale organen. Baxter heeft zes klachten ontvangen met betrekking tot dit probleem; er is echter geen ernstig letsel gemeld.

Door klanten te ondernemen acties

1. Stop onmiddellijk met het gebruik van alle betroffen producten totdat een correctie is aangebracht. Als u alternatieve tafels beschikbaar hebt, gebruik deze dan totdat de onderhoudskit is geïnstalleerd door de ziekenhuistechnicus of door een technicus of bevoegde vertegenwoordiger van Baxter.
2. Hieronder staan twee opties voor correctie van de betroffen producten:
 - a. Zelfinstallatie van de onderhoudskit (onderdeelnummer 2086594) uitgevoerd door een door het ziekenhuis aangestelde technicus volgens het technische onderhoudsblad dat bij de onderhoudskit is geleverd. Zodra de zelfinstallatie succesvol is voltooid, zijn de betroffen producten klaar voor gebruik. Voor vragen over de installatie van de onderhoudskit kunt u contact opnemen met de Baxter Technische ondersteuning op 1-



800-445-3720 (selecteer optie 2 en vervolgens optie 7) tussen 14.00 en 24.00 uur CET (8.00-18.00 uur ET), van maandag tot en met vrijdag.

- b. Een vertegenwoordiger van Baxter zal contact met u opnemen om een inspectie van de intern gecorrigeerde producten te plannen of de betroffen producten in uw instelling te corrigeren. Gebruik de betroffen eenheden niet voordat de correctie is uitgevoerd. Om correctie van uw betroffen tafels aan te vragen, neemt u contact op met de Baxter Technische ondersteuning op 1-800-445-3720 (selecteer optie 2, en vervolgens optie 7) tussen 14.00 en 24.00 uur CET (8.00-18.00 uur ET), van maandag tot en met vrijdag.
3. Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten in en stuur het terug naar Baxter door het te faxen naar +32 68 27 27 42, te scannen en te e-mailen naar FCA_BeNeLux@baxter.com, ook als u geen voorraad heeft. Wanneer u het antwoordformulier voor klanten direct verzendt, bevestigt u tevens de ontvangst van deze kennisgeving en voorkomt u dat u deze opnieuw ontvangt.
4. Geef deze informatie aan alle gebruikers van de PST 500-precisie-operatietafel. Als u dit product heeft verspreid naar andere faciliteiten of afdelingen binnen uw instelling, stuur dan een kopie van dit bericht.
5. Als u dit product bij een distributeur heeft gekocht, houd er dan rekening mee dat het antwoordformulier van Baxter niet van toepassing is. Als u een antwoordformulier van uw distributeur of groothandel heeft gekregen, stuur dit dan volgens hun instructies terug naar de leverancier.
6. Als u een (groot)handelaar, distributeur/wederverkoper of originele fabrikant van apparatuur (original equipment manufacturer, OEM) bent en enig betroffen product aan andere faciliteiten heeft geleverd, stel uw klanten dan volgens uw gebruikelijke procedures op de hoogte van deze *correctie*.

Verdere informatie en ondersteuning

Voor algemene vragen over dit bericht of voor problemen met het product die u ondervindt, kunt u contact opnemen met Anouk Chavel via anouk_chavel@baxter.com

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is op de hoogte gebracht van deze actie.

Wij verontschuldigen ons voor het eventuele ongemak dat dit voor u en uw medewerkers heeft veroorzaakt.

Hoogachtend,

Baxter



Bijlagen: Antwoordformulier voor klanten van Baxter
Bijlage A: Tabel met betroffen producten