



10 березня 2025 року

Державна служба України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками
Відділ державного ринкового нагляду
за обігом медичних виробів

**Тема: FA-2025-004 - Коригувальні дії – TruSystem 7500 з хірургічними столами U26 та ST26 -
Нефункціонуюча верхня секція спинки в аварійному режимі**

Код продукту: 1717023

Серійні номери: 107682507, 108343967, 108343968, 108343973, 108343974, 108945422, 108945423, 108945429, 108945430, 108945431, 108945432, 108945433, 108945434, 108945435

Шановні панове!

Корпорація Бакстер Хелскеа Корпорейшн публікує термінове повідомлення про безпеку для перелічених вище систем хірургічних столів **TruSystem 7500** через проблему з програмним забезпеченням, яка призводить до того, що верхня задня частина стільниці серій моделі 26 стає неробочою (не регулюється), коли увімкнена функція аварійного режиму. Аварійний режим операційного столу використовується для забезпечення необхідного функціонування стільниці в разі функціональної несправності і може бути активований користувачем тільки вручну на клавіатурі колони. Ця проблема виникає лише тоді, коли увімкнено аварійний режим. Стільниця та верхня задня частина функціонують нормально, коли використовуються не в аварійному режимі.

Щоб виправити цю проблему, компанія Бакстер встановить оновлення програмного забезпечення на системах хірургічних столів **TruSystem 7500**, які зазнали впливу.

Це може підвищити ризик неефективної СЛР і спричинити тимчасове переривання або затримку терапії. Неоптимальний кут нахилу пацієнта для проведення СЛР може поставити під загрозу її ефективність і призвести до критичних негативних наслідків для здоров'я деяких пацієнтів, навіть якщо медичний персонал присутній. На сьогоднішній день не було повідомлень про травми, пов'язані з цим питанням.

Наші записи свідчать про те, що 1 дистрибутор придбав цей продукт в Україні.

Для Вашої інформації, додаємо повідомлення, яке було надіслано даному дистрибутору.

Якщо у вас виникли питання, будь ласка, зверніться до компанії Бакстер, за електронною адресою emea_isc_ua_cis_fca@baxter.com.

З повагою,

Матата Г.М.

Від імені Бакстер Ат



10 березня 2025 р.

Термінове повідомлення щодо безпеки**TruSystem 7500** — Системи хірургічних столів**Референс-номер:** FA-2025-004**Виробник:** Бакстер Медікал Системз ГмБХ + Ко. КГ (Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG)**Єдиний реєстраційний номер:** DE-MF-000005071**Тип дії:** Коригувальні дії

Шановні панове!

Корпорація Бакстер Хелскеа Корпорейшн публікує термінове повідомлення про безпеку для перелічених нижче систем хірургічних столів **TruSystem 7500** через проблему з програмним забезпеченням, яка призводить до того, що верхня задня частина стільниці серій моделі 26 стає неробочою (не регулюється), коли увімкнена функція аварійного режиму. Аварійний режим операційного столу використовується для забезпечення необхідного функціонування стільниці в разі функціональної несправності і може бути активований користувачем тільки вручну на клавіатурі колони. Ця проблема *виникає* лише тоді, коли увімкнено аварійний режим. Стільниця та верхня задня частина функціонують нормально, коли використовуються не в аварійному режимі. Щоб виправити цю проблему, компанія Бакстер встановить оновлення програмного забезпечення на системах хірургічних столів **TruSystem 7500**, яких це стосується.

Вироби, що зазнали впливу, розповсюджувався в Україні в період з 23.05.2019 по 19.10.2022 рр.

Вироби, яких це стосується:

Код продукту	Опис продукту	Серійний номер	Унікальний ідентифікаційний код медичного виробу
1717023	OP-Tischsäule TruSystem 7500 SM	107682507, 108343967, 108343968, 108343973, 108343974, 108945422, 108945423, 108945429, 108945430, 108945431, 108945432, 108945433, 108945434, 108945435	00887761974395
Проблема з програмним забезпеченням вказана у стовпчиках таблиці, перелічених вище; однак, проблема виникає лише з наведеними нижче стільницями:			
1846382	OR стільниця U26 S		
1846384	OR стільниця U26 V		
1846390	OR стільниця ST26 S		
1846391	OR стільниця ST26 V		
1909793	OR стільниця U26 H V		
1909794	OR стільниця U26 H V U		
1909795	OR стільниця U26 H V W		
1947991	OR стільниця U26 H V J		
2029417	OR стільниця ST26 H V		
2029418	OR стільниця ST26 H V U		

Пов'язана небезпека

Це може підвищити ризик неефективної СЛР і спричинити тимчасове переривання або затримку терапії. Неоптимальний кут нахилу пацієнта для проведення СЛР може поставити під загрозу її ефективність і призвести до критичних негативних наслідків для здоров'я деяких пацієнтів, навіть якщо медичний персонал присутній. На сьогоднішній день не було повідомлень про травми, пов'язані з цим питанням.

Дії, які мають бути виконані клієнтами

1. Компанія Бакстер зв'яжеться з вами, щоб встановити оновлення програмного забезпечення в системах хірургічних столів, яких це стосується.
2. Заповніть додану форму відповіді клієнта та надішліть її у компанію Бакстер: відскануйте та надішліть на електронну пошту **emea_isc_ua_cis_fca@baxter.com**, навіть якщо у вас немає цього продукту в товарних запасах. Швидке повернення «Форми відповіді клієнта» стане підтвердженням отримання Вами цього повідомлення і Ви не будете отримувати повторні повідомлення.
3. Якщо ви розповсюджуєте цей продукт серед інших закладів чи відділів вашого закладу, надішліть їм копію цього повідомлення.
4. Якщо Ви — оптовий продавець, дистриб'ютор/торговий посередник або виробник оригінального обладнання (ВОО) і відправляли будь-який продукт, якого стосується ця проблема, в інші установи, будь ласка, повідомте своїх клієнтів про цей лист «Коригувальні дії» відповідно до ваших звичайних процедур.

Додаткова інформація та техпідтримка

Із загальними питаннями щодо цього повідомлення або будь-якої проблеми з продуктом звертайтеся до компанії Бакстер за електронною адресою **emea_isc_ua_cis_fca@baxter.com**.

Про цю дію повідомлено Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Ми просимо вибачення за будь-які незручності, які можуть виникнути у Вас і Вашого персоналу.

З повагою,

Матата Г.М.

Від імені Бакстер АГ



Додаток 1: Форма відповіді клієнта



(Комунікація з клієнтами)

ФОРМА ВІДПОВІДІ КЛІЄНТА щодо листа «Коригувальні дії» від 10 березня 2025 року

Назва продукту: OP-Tischsäule TruSystem 7500 SM

Код продукту: 1717023

Серійний номер/номер партії: 107682507, 108343967, 108343968, 108343973, 108343974,
108945422, 108945423, 108945429, 108945430, 108945431, 108945432, 108945433, 108945434,
108945435

Заповніть, будь ласка, та надішліть від установи одну копію цієї форми електронною поштою
emea_isc_ua_cis_fca@baxter.com як підтвердження того, що Ви отримали це сповіщення.

Назва установи та адреса:	
Відповідь-підтвердження заповнив(ла) (будь ласка, заповніть):	
Посада (будь ласка, заповніть):	
Електронна пошта та/або номер телефону (з кодом країни):	

Будь ласка, вкажіть конкретні продукти та номери серій/партій у вашому закладі нижче*:

Код продукту	Серійний номер

*За необхідності Ви можете прикріпити додатковий аркуш.

Ваш підпис нижче підтверджує те, що ви отримали прикріплений лист; виконали необхідні дії, зазначені у листі; розповсюдили цю інформацію серед персоналу та інших служб чи установ, якщо це необхідно.

Підпис/Дата:	
ОБОВ'ЯЗКОВЕ ПОЛЕ	