

Коренко Ольга Анатоліївна

От: Держлікслужба
Отправлено: 12 травня 2026 р. 15:54
Кому: Коренко Ольга Анатоліївна
Тема: FW: лист Бакстер АГ_щодо медичного пристрою_Trusystem 7500 з хірургічними столами U26 та ST26
Вложения: FA-2025-004 Final FSCA Report - To be adapted_укр.pdf

Отметка "К исполнению": К исполнению
Состояние отметки: Завершено

From: EMEA ISC UA CIS FCA <EMEA_ISC_UA_CIS_FCA@baxter.com>
Sent: Tuesday, May 12, 2026 12:38 PM
To: Держлікслужба <dls@dls.gov.ua>
Сс: Pakhomova, Oksana <oksana_pakhomova@baxter.com>; Denysiuk, Olena <olena_denysiuk@baxter.com>
Subject: лист Бакстер АГ_щодо медичного пристрою_Trusystem 7500 з хірургічними столами U26 та ST26

Добрий день,

Просимо взяти до уваги, що Field Action щодо медичного пристрою Trusystem 7500 з хірургічними столами U26 та ST26 — закрито.

Відповідний звіт про закриття FA додаємо до цього листа для вашого ознайомлення та подальшого використання.

У разі потреби додаткової інформації або уточнень, будь ласка, повідомте нас.
Ми готові надати всі необхідні матеріали та підтримку.

Kind regards,
Olena

Baxter

Olena Denysiuk
Quality and Regulatory Principal Specialist, CIS/Ukraine markets

LLC «Baxter Ukraine»
Legal address: 29, Berezniaivska str., Kyiv, 02098, Ukraine
Postal address: 1v, Pavla Tychyny Av., 4 floor, Regus, Silver Breeze Business Center, Kyiv, 02152, Ukraine

M +38 050 750 07 30
E-mail: olena_denysiuk@baxter.com

From: EMEA ISC UA CIS FCA EMEA_ISC_UA_CIS_FCA@baxter.com
Sent: 10 March 2025 17:25
To: dls@dls.gov.ua
Сс: Mushak, Yulia yulia_mushak@baxter.com
Subject: лист Бакстер АГ_щодо медичного пристрою_Trusystem 7500 з хірургічними столами U26 та ST26

Доброго дня,

Просимо взяти в роботу лист від компанії Бакстер щодо повідомлення щодо медичного пристрою – Trusystem 7500 з хірургічними столами U26 та ST26.

Також, для Вашої інформації – лист, який був відправлений клієнту та форма відповіді на нього.



Дякую!
З повагою, Юлія



Hillrom is now a part of Baxter

Yulia Mushak

CQA RA Principal Specialist Ukraine & CIS
29, Berezhniakivska str., Kyiv, 02098, Ukraine
T +38 044 594 80 50 / M +38 050 750 07 30
E-mail: yulia_mushak@baxter.com

імпортувати
XML

виправити +
зберегти

заповнити тестовими даними №1

новий випадок, зберегти базові
дані

Форма повідомлення Коригувальні заходи з безпеки на місцях (FSCA)

Система нагляду за медичними виробами
(MEDDEV 2.12/1 редакція 7)

Версія 2.7en
03.12.2012

1. Адміністративна інформація

До якого(яких) національного(их) компетентного(их) органу(ів) (НКО) надсилається це повідомлення?
Україна

Тип повідомлення

- ☐ Первинне повідомлення
☐ Повідомлення-оновлення
☒ Заключне повідомлення

Дата цього повідомлення

01.04.2026

Реєстраційний номер, присвоєний виробником

FA-2025-004

Реєстраційний номер FSCA, присвоєний НКО

н/з

Реєстраційний номер інциденту, присвоєний НКО

Назва координуючого національного компетентного органу (за наявності)

2. Інформація про подавця повідомлення

Статус подавця

- ☒ Виробник
☐ Уповноважений представник в ЄЕЗ та Швейцарії
☐ Інше: (вказіть роль)

3. Інформація про виробника

нова

Назва

Бакстер Медікал Системс Гмбх + Ко. КГ (Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG)

Контактна особа

Марко Данерт (Marco Dahnert)

Адреса

Карл-Цейс-Штрассе 7–9 (Carl-Zeiss-Straße 7–9)

Поштовий індекс

07318

Місто

Заальфельд (Saalfeld)

Телефон

+49 (160) 90314550

Факс

—

Електронна пошта

complaints_europe@baxter.com

Країна

DE – Німеччина

4. Інформація про уповноваженого представника

нова

Назва	
Контактна особа	
Адреса	
Поштовий індекс	Місто
Телефон	Факс
Електронна пошта	Країна DE – Німеччина

5. Контактна інформація на національному рівні

нова

Назва контактного центру на національному рівні ТОВ «Бакстер Україна»	
Контактна особа Олена Денисюк	
Адреса вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, Україна	
Поштовий індекс 02098	Місто Київ
Телефон +38 050 750 07 30	Факс —
Електронна пошта olena_denysiuk@baxter.com	Країна UKR - Україна

6. Інформація про медичний виріб

нова

Клас ☐ Активний медичний виріб, який імплантують (AIMD) ☐ Клас III за Директивою про медичні вироби (MDD) ☐ Клас IIb за Директивою про медичні вироби (MDD) ☐ Клас IIa за Директивою про медичні вироби (MDD) ☒ Клас I за Директивою про медичні вироби (MDD)	☐ Медичні вироби для діагностики in vitro (IVD), Додаток II Перелік А ☐ Медичні вироби для діагностики in vitro (IVD), Додаток II Перелік В ☐ Медичні вироби для діагностики in vitro (IVD), вироби для самотестування ☐ Медичні вироби для діагностики in vitro (IVD), загальні вироби
Номенклатурна система (бажано GMDN) GMDN	Код номенклатури 33152
Номенклатурний термін Універсальний операційний стіл, електромеханічний	
Комерційна назва / торгова марка / виробник TruSystem 7500	
Номер моделі 1704695, 1717020, 1717021, 1717022, 1717023, 1730732	Каталожний номер Не застосовується
Серійний(и) номер(и) Усі вироби, виготовлені до 14 листопада 2024 р.	Номер(и) партії / лота Не застосовується
Дата виготовлення виробу	Термін придатності

Ідентифікаційний номер нотифікованого органу

Аксесуари / супутні вироби (за наявності)

Версія програмного забезпечення (за наявності)

7. Опис коригувальних заходів з безпеки на місцях (FSCA)

Передумови й причина проведення FSCA

5 вересня 2024 року під час фінальної перевірки одного операційного столу U26 на виробничій лінії на підприємстві компанії «Бакстер» у м. Заальфельд було виявлено, що верхня секція спинки не може бути приведена в дію/переміщена при активованій функції «аварійний режим». Функціональність верхньої секції спинки не порушується за умови неактивованого «аварійного режиму».

5 вересня 2024 року було створено повідомлення про невідповідність для розслідування проблеми, в ході якого було ідентифіковано програмну помилку в програмному забезпеченні контролера колони. Для усунення проблеми було розроблено оновлення програмного забезпечення, яке впроваджено у виробництво 28.11.2024 для колон негібридних операційних столів.

14 листопада 2024 року було ініційовано блокування продукції. 28 листопада 2024 року блокування було знято для колон негібридних операційних столів після впровадження оновлення програмного забезпечення у виробництво. Колони гібридних операційних столів, наведені нижче, залишаються заблокованими, оскільки зовнішні партнери з кооперації повинні провести валідацію та затвердити нове програмне забезпечення. Ці пристрої будуть випущені після отримання необхідних погоджень та впровадження оновлення програмного забезпечення у виробництво.

Колони гібридних операційних столів:

- 1854085 TruSystem 7500 Hybrid (FO)
- 1854086 TruSystem 7500 Hybrid (SC)
- 1854087 TruSystem 7500 Hybrid Plus (FO)
- 1854088 TruSystem 7500 Hybrid Plus (SC)
- 1773204 TruSystem 7500 Hybrid (MC)
- 1704695 Operating table column TS7500 MOBIUS
- 2064886 TruSystem 7500 Hybrid MR (SC)
- 2067886 TruSystem 7500 Hybrid MR IMRIS

26 листопада 2024 року було опубліковано сигнал безпеки щодо пристрою, в рамках якого було рекомендовано перевести це питання на рівень заходів з усунення недоліків на місцях. 28 січня 2025 року було прийнято рішення про проведення заходів на місцях та усунення недоліків у відповідній продукції безпосередньо на місцях.

Опис та обґрунтування заходу (коригувального / запобіжного)

Проблема може підвищувати ризик неефективної серцево-легеневої реанімації (СЛР) та спричинити тимчасове переривання або затримку терапії. Неоптимальний кут положення пацієнта під час проведення СЛР може знизити її ефективність і в окремих випадках призвести до критичних несприятливих наслідків здоров'я у деяких пацієнтів, навіть за присутності медичного персоналу.

Першопричина

Розслідування встановило три першопричини:

1. У програмному забезпеченні контролера колони було виявлено програмну помилку.
2. Технічні вимоги не були повністю реалізовані у тестовому випадку верифікації.
3. Характеристики фінальної приймальної процедури (тест функції «аварійний режим») були визначені неточно, і тому вона була помилково позначена як пройдена.

Виправлення. Компанія «Бакстер» встановить оновлення програмного забезпечення, щоб забезпечити функціональність верхньої секції спинки при активованій функції «аварійний режим».

Коригувальні заходи

Компанія «Бакстер» визначила такі коригувальні заходи:

1. Компанія «Бакстер» розробила оновлення програмного забезпечення для забезпечення функціональності верхньої секції спинки при активованій функції «аварійний режим» для колон негібридних операційних столів.
2. Виконано інженерну зміну (оновлення ПЗ) для гібридних колон операційних столів з метою забезпечення функціональності верхньої секції спинки при активованій функції «аварійний режим».
3. Процес верифікації та валідації (QSDI 01799) оновлено з вимогою обґрунтування вибраних конфігурацій під час верифікаційного тестування.
4. План перевірки (тест функції «аварійний режим») переглянуто та оновлено для забезпечення чіткого формулювання всіх характеристик контролю.

Запобіжні заходи

Плани перевірок для системи TS7500 (колони, операційні столи та платформи) будуть переглянуті та оновлені для забезпечення чіткого формулювання всіх характеристик контролю.

Рекомендації щодо дій, які мають бути вжиті дистриб'ютором та користувачем

1. Компанія «Бакстер» зв'яжеться з вами для встановлення оновлення програмного забезпечення у системах хірургічних столів, на які поширюється дія.
2. Заповніть вкладену форму відповіді клієнта та надішліть її до компанії «Бакстер» електронною поштою (скановану копію) або поштовим відправленням, навіть якщо у вас відсутні запаси продукції. Своєчасне повернення форми слугуватиме підтвердженням отримання цього повідомлення та допоможе запобігти його повторному надсиланню.
3. Якщо ви розповсюджуєте цей виріб іншим закладам або підрозділам у межах вашої установи, будь ласка, передайте їм копію цього повідомлення.
4. Якщо ви придбали цей виріб у дистриб'ютора, зверніть увагу, що форма відповіді клієнта компанії «Бакстер» не застосовується. Якщо форма відповіді надається вашим дистриб'ютором або оптовим постачальником, будь ласка, поверніть її постачальнику відповідно до його інструкцій.
5. Якщо ви є дилером, оптовим постачальником, дистриб'ютором/реселером або виробником оригінального обладнання (ОЕМ), який розповсюдив будь-які вироби, на які поширюється дія цього заходу, іншим закладам, будь ласка, повідомте своїх клієнтів про це коригувальне повідомлення відповідно до ваших внутрішніх процедур.

Хід виконання коригувальних заходів з безпеки на місцях, разом із даними звірки (обов'язково для заключного FSCA)

Коригувальні заходи з безпеки на місцях завершено. Про стан виправлених одиниць обладнання на місцях дивіться у доданому звіті про звірку.

Графік реалізації різних заходів

Коригувальні заходи з безпеки на місцях завершено.

Додаються:

- ☐ Повідомлення про безпеку на місцях (FSN) англійською мовою
- ☐ FSN національною мовою
- ☐ Інше (вкажіть)

Статус FSN

- ☐ Проєкт FSN
- ☒ Заключне FSN

Медичний виріб було розповсюджено в таких країнах:

у межах ЄЄЗ та Швейцарії

- | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| ☒ AT | ☒ BE | ☒ BG | ☒ CH | ☒ CY | ☒ CZ | ☒ DE | ☒ DK |
| ☒ EE | ☒ ES | ☒ FI | ☒ FR | ☒ GB | ☒ GR | ☒ HU | ☐ IE |
| ☒ IS | ☒ IT | ☐ LI | ☒ LT | ☒ LU | ☒ LV | ☒ MT | ☒ NL |
| ☒ NO | ☒ PL | ☒ PT | ☒ RO | ☒ SE | ☒ SI | ☒ SK | ☒ TR |

Країни-кандидати

☒ HR

☐ Усі країни ЄЕЗ, країни-кандидати та Швейцарія

Інші:

Єгипет, Французька Полінезія, Гваделупа, Ірак, Йорданія, Кувейт, Ліван, Мартиніка, Мавританія, Марокко, Нова Каледонія, Пакистан

8. Коментарі

Подання цього повідомлення саме по собі не означає, що виробник та/або уповноважений представник чи Національний компетентний орган дійшли висновку, що зміст цього повідомлення є повним або точним, що перелічений(і) медичний(і) виріб(и) зазнав(ли) будь-якої несправності та/або що медичний(і) виріб(и) спричинив(ли) або сприяв(ли) заявленій смерті чи погіршенню стану здоров'я будь-якої особи.

Підпис

Підтверджую, що наведена вище інформація є правильною, наскільки мені відомо.

друкувати

перевірити

**надіслано в
середу,
01 квітня 2026 р.,
17:17:24**