

Steidzams operatīvais drošuma paziņojums

Pie sienas stiprināma uzlādes ierīce W/T AC TS7500

OKDD ref.: FA-2025-029

Ražotājs: Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG (vienotais reģistrācijas numurs: DE-MF-000005071)

Operatīvās darbības veids: Labojums

2025. gada 15. septembrī

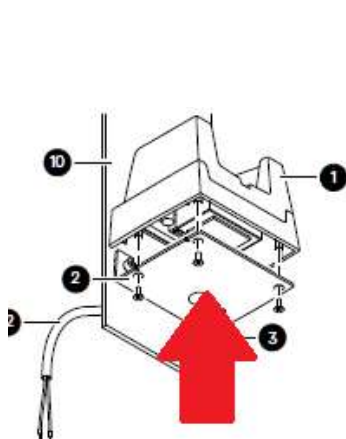
Labdien!

Uzņēmums Baxter Healthcare Corporation izdod steidzamu operatīvo drošuma paziņojumu attiecībā uz tālāk norādīto pie sienas stiprināmo uzlādes ierīci, jo sienas stiprinājums nenodrošina Starptautiskās elektrotehniskās komisijas (IEC) standartā noteikto aizsardzības līmeni pret bīstamu spriegumu. Pie sienas stiprināmā uzlādes ierīce ir paredzēta bezvadu tālvadības pultij, kas ir saderīga ar vairākiem ķirurģiskajiem galdiem.

Pašlaik Baxter pie sienas stiprināmajā uzlādes ierīcē ir divi komponenti aizsardzībai pret bīstamu spriegumu: izolēti vadi un saite vadu nostiprināšanai. Ir arī svarīgi atzīmēt, ka lietotājs tiek pakļauts bīstama sprieguma riskam tad, ja notiek tālāk minētās darbības. Vads ir jāatvieno, pēc tam vadam ir jāpieskaras metāla plāksnei, lai plāksne būtu zem sprieguma, un lietotājam ir jāpieskaras metāla plāksnei, kamēr tā ir zem sprieguma.

Ja ierīce neieslēdzas vai darbojas nepareizi, izvairieties pieskarties metāla pamatplāksnei (skatīt tālāk 1. un 2. attēlu, produkta kods 1451204). Ierīces neieslēgšanās vai darbības traucējumu gadījumā nekavējoties jāpārtrauc strāvas padeve un jāsazinās ar uzņēmumu Baxter.

Izmantojiet mobilo uzlādes ierīci (skatīt tālāk 3. attēlu, produkta kods 1557243), ja tāda ir pieejama jūsu iestādē.



1. attēls.



2. attēls.



3. attēls.

Ietekmētais produkts

Produkta kods	Produkta apraksts	Sērijas numurs	Izgatavošanas datums
1451204	Charging unit mounted W/T AC TS7500	Visi produkti ražoti laikā no 2009. gada 12. maija līdz 2024. gada 17. decembrim	87761974586

Signature valid

Digitally signed by LĪNA MAKAROVA

Date: 2025.09.15 11:51:17 EEST

Iespējamais apdraudējums

Maz ticamā scenārijā, ja lietotājs pieskaras uzlādes ierīces metāla pamatplāksnei, kas ir zem sprieguma no vadiem, kas pieskaras metāla pamatnei korpusā, tas var izraisīt elektriskās strāvas triecienu, smagus apdegumus, lēkmes, sirds aritmijas, sirdsdarbības un elpošanas apstāšanos un citas veselības problēmas. Šīs problēmas dēļ nav ziņots par sūdzībām, nopietnām traumām vai nāves gadījumiem.

Pasākumi, kas jāveic klientiem

1. Ja pie sienas stiprināmā uzlādes ierīce nedarbojas pareizi vai neieslēdzas, lietotājam nekavējoties jāpārtrauc ierīces lietošana un jāatvieno strāvas avots.
2. Tiks ieplānota ierīces pārbaude un apspriestas nomainas iespējas.
3. Aizpildiet pievienoto klientu atbildes veidlapu un nosūtiet to atpakaļ uzņēmumam Baxter e-pasta ziņā uz adresi agi_zag@baxter.com arī tad, ja Jums nav nekādu krājumu. Nekavējoties nosūtiet atpakaļ klientu atbildes veidlapu, apstiprināsi, ka šis paziņojums ir saņemts, un novērsisiet atkārtotu paziņojumu saņemšanu.
4. Lūdzam nodot šo informāciju visiem ķirurģisko galdu lietotājiem. Ja izplatījāt šo produktu citām iestādēm vai struktūrvienībām savā iestādē, lūdzam nosūtiet viņiem šī paziņojuma kopiju.
5. Ja esat iegādājies šo produktu no izplatītāja, lūdzu, ņemiet vērā, ka Baxter klientu atbildes veidlapa nav piemērojama. Ja Jūsu izplatītājs vai vairumtirgotājs nosūta Jums atbildes veidlapu, lūdzu, atgrieziet to piegādātājam atbilstoši viņa norādījumiem.
6. Ja esat tirdzniecības aģents, vairumtirgotājs, izplatītājs/tālākpārdevējs vai oriģinālā aprīkojuma ražotājs, kas izplatījis attiecīgo izstrādājumu citām iestādēm, lūdzu, informējiet savus klientus par šo labojumu saskaņā ar savām standarta procedūrām.

Papildu informācija un atbalsts

Ja Jums ir vispārīgi jautājumi par šo saziņu vai kāda ar izstrādājumu saistīta problēma, sazinieties ar vietējo izplatītāju vai Baxter, zvanot uz tālruna numuru +38640456096 darba laikā no pulksten 9.00 līdz 17.00.

Zāļu valsts aģentūra ir informēta par šo darbību.

Mēs atvairinājamies par neērtībām, kas, iespējams, ir radušās jums un jūsu darbiniekiem.

Ar cieņu

Elīna Makarova
Zāļu reģistrācijas eksperte
elina.makarova@medfiles.eu

Pielikums. Baxter klientu atbildes veidlapa