

## **NOTA URGENTE DE SEGURIDAD**

Accesorios utilizados con mesas de quirófano

FA-2023-047

Fabricante: TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Tipo de acción: Corrección

XX de septiembre de 2023

Estimado Dr.,

**Descripción del problema** Baxter SL le comunica una corrección para varios accesorios utilizados con mesas de quirófano que se distribuyeron sin las instrucciones de uso (IFU) requeridas. El impacto potencial por la ausencia de las IFU es que los usuarios no dispondrán del conocimiento relativo al uso apropiado de los accesorios de la mesa de la sala de operaciones, o de sus precauciones y advertencias para cada uno de ellos.

Aparte de la ausencia de IFU, no hay problemas de calidad con ninguno de los dispositivos afectados y no se han comunicado quejas o lesiones asociadas a este problema.

Baxter se pondrá en contacto con los clientes para proporcionar una copia impresa de las IFU requeridas una vez que estén disponibles. Hasta entonces se dispone de una copia electrónica de las IFU.

<b>Producto afectado</b>	<b>Código de producto</b>	<b>Descripción</b>	<b>Número de serie / Lote</b>	<b>Número UDI</b>
	2064469	Cable remote control TS3000	1000001719	00887761967724
	1557243	Charging unit mobile AC TS7500	393212669	00887761974500
	1891860	Shoulder Chair Dolly TS7000	88440	No es un producto sanitario
	2065800	Almohadilla de recambio	86900	00810014602660

**Riesgo asociado** Los pacientes sometidos a cirugía pueden estar en riesgo de exposición a uno o más de los peligros si el usuario no ha leído las IFU y continúa utilizando un dispositivo sin conocimiento de sus indicaciones, contraindicaciones, configuración, instrucciones de funcionamiento, peligros, advertencias, precauciones, etc. Varios peligros tienen el potencial de dar lugar consecuencias graves para la salud del paciente y/o el usuario.

Los peligros más probables que se encuentran en este entorno son el movimiento involuntario o una caída del paciente durante un procedimiento quirúrgico crítico que puede suceder debido a la colocación incorrecta de un dispositivo o del paciente, o por el uso incorrecto del controlador al intentar manipular la mesa quirúrgica.

**Acciones a tener en cuenta por los clientes y los distribuidores**

1. Baxter le enviará una copia impresa de las instrucciones de uso; sin embargo, mientras tanto, se le proporcionará una copia electrónica. Le rogamos que se comunique con su persona de contacto habitual en Baxter.
2. Si distribuye este dispositivo a otras instalaciones o departamentos dentro de su centro, por favor envíeles una copia de esta comunicación junto con las IFU una vez que esté disponible.

3. Si es usted un distribuidor que ha distribuido el producto afectado, por favor informe a los clientes acerca de esta comunicación de acuerdo con sus propios procedimientos junto con las IFU una vez que esté disponible y marque la casilla correspondiente en el formulario de respuesta del portal del cliente.
4. Si adquirió este producto directamente a través de Baxter, le rogamos complete el impreso de respuesta adjunto y nos lo remita lo antes posible al número de fax (962.722.894) o escaneado a la dirección de correo electrónico (Spain\_SHS\_CQA@baxter.com). La devolución del impreso de respuesta confirmará que ha recibido la comunicación y evitará que se reciba de nuevo.
5. Si compró este producto a un distribuidor, tenga en cuenta que el formulario de respuesta de Baxter no le aplica. Si su distribuidor o mayorista proporciona un formulario de respuesta, devuélvalo siguiendo sus instrucciones.

**Información  
adicional y  
soporte**

Para cualquier aclaración o información adicional que precise acerca de esta comunicación, rogamos se ponga en contacto con su persona de contacto habitual en Baxter.

Le agradecemos su atención a esta importante información de seguridad.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido informada acerca de esta acción.

Atentamente,

Fdo.: Maria José Esplugues  
Técnico Responsable,  
Baxter S.L.

Adjunto: Impreso de respuesta