MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-008	PS/NA/111578

PRODUCTO
Mesa quirúrgica TruSystem 7000.
Ver referencias y nºs de UDI afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG., Alemania.

DISTRIBUIDOR
Baxter SL. C/ Pouet de Camilo 2 Pol. Ind. Sector 14 Ribarroja del Turia, 46394 Valencia.

ASUNTO
Actualización de la advertencias de seguridad relacionadas con las mesas quirúrgicas TruSystem 7000, debido a que las baterías y sus conectores podrían experimentar cortocircuitos eléctricos y/o emisiones de humo, si se colocan incorrectamente al ser sustituidas durante el mantenimiento.

INFORMACION ADICIONAL
En octubre de 2024, Baxter emitió una nota de aviso para informar que en determinadas referencias de mesas quirúrgicas TruSystem 7000, las baterías y sus conectores podrían experimentar cortocircuitos eléctricos y/o emisiones de humo, si éstos se colocaban incorrectamente al ser sustituidos durante el mantenimiento. La AEMPS transmitió esta información el 11 de octubre de 2024, alerta 2024-550.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso en la que informa de una mejora de diseño de la mesa quirúrgica que disminuye la probabilidad de colocación incorrecta de la batería y el cable de alimentación durante el mantenimiento o sustitución de la batería, y recomienda que sólo técnicos de Baxter o personal autorizado, entrenado y certificado por Baxter realicen actividades de mantenimiento, especialmente de reemplazo de la batería y actividades que requieran su ajuste.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso de la empresa para centros sanitarios.
- Nota de aviso de la empresa para distribuidores.

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: AVYHV3DNF6XNCWNY7CC7**
Fecha de la firma: 08/01/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es