19. októbra 2026

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Oddelenie trhového dohľadu a vigilancie
Ing. Darina Kaminská

Predmet: FA-2026-027 - Bezpečnostné nápravné opatrenie - TruSystem 7000 & 7500 Surgical Table - Možný pokles hlavného zdvíhacieho stĺpu

Produktové kódy: 4091000, 1717023, 1841049
Sériové čísla: viď. Príloha A

Vážená pani inžinierka,

Spoločnosť Baxter Healthcare Corporation vydáva dobrovoľné bezpečnostné nápravné opatrenie pre chirurgické stoly TruSystem 7000 and TruSystem 7500 z dôvodu nahláseného problému s hlavným zdvíhacím mechanizmom. Zákazníci hlásili prípady, keď hlavný zdvíhací stĺp chirurgického stola TruSystem 7500 neočakávane klesol z nastavenej polohy do najnižšej polohy. V týchto prípadoch sa doska chirurgického stola po poklese nedala znova zdvihnúť. Tento problém súvisel s neočakávaným opotrebovaním hlavnej zdvíhacej zostavy, známej aj ako teleskopické vreteno.

Na základe doterajšieho posúdenia rizík, spoločnosť Baxter momentálne nesťahuje chirurgické stoly TruSystem 7000 a TruSystem 7500 z trhu. Zákazníci by mali pri rozhodovaní o ďalšom používaní týchto produktov uplatniť svoj klinický úsudok, pričom musia zohľadniť informácie uvedené v bezpečnostnom nápravnom opatrení týkajúcom sa tejto zdravotníckej pomôcky.

Berte na vedomie, že predmetom tohto dobrovoľného bezpečnostného nápravného opatrenia sú dotknuté operačné stoly TruSystem 7000 a TruSystem 7500, ktoré boli distribuované v období od mája 2021 do júna 2026.

Nekontrolovaný pokles operačného stola môže počas operácie viesť k náhlemu posunu pacienta. V dôsledku toho môže dôjsť k závažným alebo kritickým zdravotným problémom, vrátane traumatických zranení, ohrozenia dýchacích ciest či komplikácií počas chirurgického zákroku. Spoločnosť Baxter prijala v súvislosti s týmto problémom tri sťažnosti, avšak neboli hlásené žiadne prípady zranenia pacienta.

Zástupca spoločnosti Baxter bude kontaktovať zákazníkov, keď bude možné vykonať korekciu tohto problému. Spoločnosť Baxter predpokladá, že zákazníkov začne kontaktovať s ďalšími informáciami o korekcii do konca roka 2026.

Hlavná kompetentná autorita v EÚ, BfArM, bola o tomto probléme informovaná.

Naše záznamy ukazujú, že jeden zákazník v Slovenskej republike obdržal tento produkt.

Ak máte akékoľvek otázky, kontaktujte spoločnosť Baxter na e-mailovej adrese jakub_moravcik@baxter.com.

S pozdravom,



Electronically signed by: Jakub Moravcik
Reason: I approve this document
Date: Oct 19, 2026 23:03:17 GMT+2

Ing. Jakub Moravčík
Principal Specialist Regulatory Affairs
Baxter Slovakia s.r.o.

Prílohy: FSCA Report
Príloha A - Zoznam sériových čísiel