

03 noiembrie 2025

Subiect: FA-2025-040 -Notificare de siguranță pe teren – Corecție – Saltele pneumatice terapeutice Accella**Cod produs:**

Cod produs	Descriere Produs	Număr serie	Număr UDI-DI
P006789A	Saltele pneumatice terapeutice Accella	Toate numerele de serie de la H RPM10022464 la H RPM10029270	00887761978331
Piese de schimb pentru saltele pneumatice terapeutice Accella (și piese de schimb asociate cu cadrele Progressa)		Consultați anexa A. Numere de serie distribuite între 21 martie 2024 și 2 iunie 2025	

Stimate furnizor de servicii medicale,

Baxter Healthcare Corporation emite o Notificare urgentă de corecție privind siguranța pe teren pentru saltelele pneumatice terapeutice Accella (și piesele de schimb asociate cu cadrele Progressa) enumerate mai jos, din cauza raportărilor privind fisurile tehnice ale cutiei care pot cauza scurgeri de aer. Dacă apare această problemă, presiunea saltelei poate rămâne într-o fază de presiune mai mare sau într-un mod alternativ de joasă presiune (ALP) nefuncțional. Salteaua va emite alerte vizuale și sonore (Coduri de eroare: 1006 sau 1014). Dacă pacientul nu poate fi mutat pe o altă saltea, acesta va fi expus riscului de leziuni prin presiune. Produsul afectat a fost fabricat între 21 martie 2024 și 2 iunie 2025.

În plus, această problemă poate afecta și kiturile de piese de schimb pentru saltelele pneumatice terapeutice Accella livrate între 21 martie 2024 și 2 iunie 2025. Cadrele Progressa pot fi utilizate cu saltelele pneumatice terapeutice Accella, iar kiturile de piese de schimb asociate cu un cadru Progressa sunt menționate în anexa A. Consultați anexa A pentru detalii despre piesele de schimb asociate cu saltelele pneumatice terapeutice Accella.

Baxter va trimite un reprezentant pentru a înlocui cutiile tehnice ale tuturor saltelelor pneumatice terapeutice Accella și pieselor de schimb afectate (inclusiv piesele de schimb asociate cu cadrele Progressa).

Evidențele noastre arată că 1 client din România a primit aceste produse. Pentru informare, atașăm comunicarea transmisă clienților respectivi.

În cazul în care aveți întrebări, va rugăm să ne contactați la numărul de telefon : +40372302053

Cu stimă,

Nume: Maria Buga

Funcție: RA Pincipal Specialist

Baxter Healthcare SRL, Romania

Signature:

Email: maria_buga@baxter.com

Electronically signed by: Maria Buga
Reason: I approve this document
Date: Nov 3, 2025 11:21:02 GMT+2