

Notificare urgentă privind siguranța în teren**Suprafețe pat Progressa****FA-2025-006****Producător:** Hill-Rom, Inc. (Single Registration Number: US-MF-000007306)**Corecție**

25 martie 2025

Stimate distribuitor,

Baxter Healthcare Corporation emite o notificare urgentă privind siguranța pe teren pentru paturile (saltelele) **Progressa** enumerate mai jos, pentru a informa clienții cu privire la o potențială problemă în care camerele de aer din interiorul saltelei se pot deplasa din poziție atunci când capul patului este ridicat, provocând o înclinare a saltelei. Această problemă poate fi vizibilă numai atunci când un pacient sau o greutate se află pe pat și capul patului este ridicat. Produsul afectat a fost distribuit în Europa între 14.12.2023 și 24.01.2025.

Produs afectat

Cod produs	Nume produs	Număr de serie	Număr UDI
P7520A23	PROGRESSA SURF FP-PMMS-DT-US	Toate saltelele de pat Progressa fabricate între 25.10.2023 și 01.12.2024	00887761999855
P7520A45	PROGRESSA SURF FP-PMMS-DT-US		00887761999671
P7520A21	PROGRESSA SURF FP-PMMS-DT-US		00887761999879
P7520A39	PROGRESSA SURF FP-PMMS-DT-US		00887761999701
P7520A31	PROGRESSA SURF FP-PMMS-DT-US		00887761999756
P7520A19	PROGRESSA SURF FP-PMMS-DT-US		00887761999893
P7520A15	PROGRESSA SURF FP-PMMS-DT-US		00887761999923
P7520A24S	PROGRESSA SURF FP-PMMS-DT-US		00887761999848

Pericol

Camerele de aer de pe suprafața saltelei patului **Progressa** se pot deplasa din poziție pe măsură ce capul patului este ridicat, ceea ce poate duce la distribuția neuniformă a presiunii și/sau la contactul corpului pacientului cu componentele din plastic și spumă aflate sub stratul suport al camerelor de aer din interiorul saltelei. Dacă această problemă nu este observată, pacientul poate experimenta disconfort și/sau dezvoltarea sau agravarea leziunilor datorită presiunii. Pacienții cu risc ridicat sunt cei care au antecedente de imobilitate, malnutriție, pierderi senzoriale, leziuni de presiune, incontinență sau perfuzie tisulară redusă. Până în prezent, Baxter a primit cinci rapoarte de răni potențial grave legate de această problemă.

Acțiuni întreprinse de clienți

1. Vă rugăm să localizați toate produsele afectate din unitatea dumneavoastră examinând eticheta produsului de la capătul superior al saltelei patului **Progressa**, cu detaliile produsului afectat furnizate mai sus. Vezi figura 1 de mai jos.



Fig. 1 – Eticheta saltelei de pat **Progressa**

2. Baxter recomandă identificarea pacienților cu un risc ridicat de leziuni de presiune și plasarea acestor pacienți pe paturi alternative, dacă sunt disponibile.
3. Un reprezentant Baxter sau o echipă de service tehnic a unui distribuitor local va contacta unitatea dumneavoastră pentru a programa corectarea suprafețelor. Vă rugăm să colaborați cu echipa de service tehnic pentru a vă asigura că paturile afectate sunt disponibile pentru corectare (nu sunt utilizate). Completați formularul de răspuns al clientului, atașat, și returnați-l Baxter scanat prin e-mail la adresa agi_zag@baxter.com, chiar dacă nu aveți produsul în inventar. Vă rugăm returnați cu promptitudine acest formular de răspuns client, pentru a confirma primirea acestei notificări și a evita primirea unor notificări suplimentare.
4. Dacă distribuiți acest produs către alte unități sau departamente din cadrul instituției dvs., vă rugăm să le transmiteți o copie a acestei comunicări.
5. Dacă ați achiziționat acest produs de la un distribuitor, vă rugăm să rețineți că formularul de răspuns al clienților Baxter nu este aplicabil. Dacă un formular de răspuns este furnizat de distribuitorul sau angrosistul dvs., vă rugăm să-l returnați furnizorului conform instrucțiunilor acestuia.
6. Dacă sunteți furnizor, vânzător en-gros, distribuitor/revânzător sau producător de echipamente originale (OEM) care a distribuit produsul afectat către alte unități, notificați clienții cu privire la această Corecție conform procedurilor dvs. standard.

Informații suplimentare și asistență

Pentru întrebări generale legate de această comunicare sau orice problemă legată de produs, contactați distribuitorul local sau Baxter la numărul de telefon +38640456096, între 09:00 am și 17:00, de luni până vineri.

Ministerul Sănătății de la nivel național a fost notificat de această acțiune.

Ne cerem scuze pentru neplăcerile create.

Cu stimă,

Maria Buga

Maria Buga
RA Principal Specialist Romania
Baxter Healthcare SRL

Atașament: Formular de răspuns Baxter

Signature:

*Electronically signed by: Maria Buga
Reason: I approve this document
Date: Mar 25, 2025 11:19 GMT +2*

Email: maria_buga@baxter.com