

**Notificare urgentă de siguranță pe teren****Adaptor pentru poziționarea capului**

Ref. FSCA: FA-2026-016

**Producător:** Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG (Single Registration Number: DE-MF-000005071)**Tip acțiune pe teren:** Retragerere

11 Mai 2026

Stimate furnizor de servicii medicale:

Baxter Healthcare Corporation retrage produsul enumerat mai jos din cauza posibilității ca adaptorul pentru poziționarea capului (cod produs 1739994, adaptor) să se slăbească în timpul poziționării pacientului și să se miște accidental atunci când este utilizat împreună cu șinele laterale ale componentei H V pentru secțiunea superioară a spatelui (cod produs 1909812) de pe mesele de operație Baxter. Adaptorul funcționează corect atunci când este atașat direct la șinele laterale ale mesei de operație **TruSystem 7000**.

Pentru a corecta această problemă, Baxter va înlocui toate Adaptoarele afectate (**a se vedea Atașamentul A**).

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.

**Produs afectat**

Cod produs	Descriere Produs	Număr serie	Număr UDI-DI
1739994	Adaptor pentru poziționarea capului	Vezi Atașamentul A	00887761972780

**Pericole vizate**

Când adaptorul este împins pe șina laterală a secțiunii superioare a spatelui H V, suprafața de contact redusă poate împiedica fixarea fermă și sigură, crescând riscul de mișcare sau desprindere neintenționată. Acest lucru ar putea duce la o oxigenare redusă a pacientului sau la leziuni musculo-scheletice semnificative sau ale organelor vitale. Componentele desprinse pot provoca, de asemenea, leziuni musculo-scheletice utilizatorului, iar atât pacientul, cât și utilizatorul pot suferi întinderi musculare. Nu au fost raportate leziuni grave sau decese în legătură cu această problemă.

## Ațiuni care trebuie realizate de utilizator

1. Vă rugăm să anunțați toți utilizatorii produsului afectat din unitatea dumneavoastră, în special tot personalul din sala de operație. Adaptoarele afectate pot fi utilizate în continuare numai atunci când sunt montate direct pe șinele laterale ale plăcii din spate a mesei chirurgicale. Nu utilizați adaptorul pe șinele laterale (componentă) ale secțiunii superioare a spatelui H V. Utilizarea secțiunii superioare a spatelui H V (componentă separată care este atașată la placa din spate a mesei de operație) împreună cu accesoriul adaptor trebuie oprită/înțetată până la efectuarea unei înlocuiri.
2. Odată ce Adaptoarele nou proiectate sunt disponibile, Baxter va contacta clienții cu instrucțiuni pentru returnarea și înlocuirea adaptoarelor afectate.
3. Completați formularul de răspuns pentru client atașat și trimiteți-l către Baxter prin e-mail, la adresa [ceu.shs.quality@baxter.com](mailto:ceu.shs.quality@baxter.com), chiar dacă nu dețineți produsele respective. Vă rugăm returnați cu promptitudine acest formular de răspuns pentru client pentru a confirma primirea acestei notificări și a evita primirea unor notificări suplimentare.
4. Vă rugăm să transmiteți aceste informații tuturor utilizatorilor de Adaptoare pentru poziționarea capului. Dacă ați distribuit acest produs în alte unități sau departament din cadrul instituției dvs., trimiteți o copie a acestei comunicări către unitățile sau departamentele respective.
5. Dacă ați cumpărat acest produs de la un distribuitor, formularul de răspuns client Baxter nu este aplicabil. Dacă ați primit un formular de răspuns de la un distribuitor sau vânzător en-gros, returnați formularul furnizorului respectiv, conform instrucțiunilor primite.
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 de orice problemă ați întâmpina în legătură cu produsele, contactați distribuitorul local sau Baxter la adresa de email [ceu.shs.quality@baxter.com](mailto:ceu.shs.quality@baxter.com).

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

Ne cerem scuze pentru orice inconveniențe cauzate dvs. și personalului dvs.

Cu stimă,

Maria Buga  
Regulatory Affairs Specialist  
Baxter Healthcare SRL, Romania

**Signature:**

**Email:** [maria\\_buga@baxter.com](mailto:maria_buga@baxter.com)

Electronically signed by: Maria Buga  
Reason: I approve this document  
Date: May 4, 2023 15:03:24 GMT+2

Atașat: Formular de răspuns pentru clienți Baxter  
Atașament A

30 aprilie 2026

**Subiect: FA-2026-016 -Notificare de siguranță pe teren – Retrageră – Adaptor pentru poziționarea capului -  
Fixare nesigură pe mesele de operație**

**Cod produs: 1739994**

**Număr serie: A se vedea Anexa A**

Stimate furnizor de servicii medicale,

Baxter Healthcare Corporation retrage produsul enumerat mai jos din cauza posibilității ca adaptorul pentru poziționarea capului (cod produs 1739994, adaptor) să se slăbească în timpul poziționării pacientului și să se miște accidental atunci când este utilizat împreună cu șinele laterale ale componentei H V pentru secțiunea superioară a spatelui (cod produs 1909812) de pe mesele de operație Baxter. Adaptorul funcționează corect atunci când este atașat direct la șinele laterale ale mesei de operație **TruSystem 7000**.

Pentru a corecta această problemă, Baxter va înlocui toate adaptoarele afectate enumerate mai sus.

Când adaptorul este împins pe șina laterală a secțiunii superioare a spatelui H V, suprafața de contact redusă poate împiedica fixarea fermă și sigură, crescând riscul de mișcare sau desprindere neintenționată. Acest lucru ar putea duce la o oxigenare redusă a pacientului sau la leziuni musculo-scheletice semnificative sau ale organelor vitale. Componentele desprinse pot provoca, de asemenea, leziuni musculo-scheletice utilizatorului, iar atât pacientul, cât și utilizatorul pot suferi întinderi musculare. Nu au fost raportate leziuni grave sau decese în legătură cu această problemă.

Autoritatea competentă principală din UE, BfArM, a fost notificată cu privire la această problemă.

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: May 4, 2026 15:03:24 GMT+2