

Pilna notatka bezpieczeństwa

Materace terapeutyczne **Accella**

FSCA Ref: FA-2025-040

Producent: Hill-Rom S.A.S. (Single Registration Number: FR-MF-000003176)

Korekta

10 listopada 2025

Szanowni Państwo,

Firma Baxter Healthcare Corporation wydaje pilną notatkę bezpieczeństwa dotyczącą wymienionych poniżej materacy terapeutycznych **Accella** (oraz części zamiennych do łóżek **Progressa**) w związku ze zgłoszeniami dotyczącymi pęknięć skrzynki technicznej, które mogą powodować wycieki powietrza. W przypadku wystąpienia tego problemu, ciśnienie materaca może pozostać w fazie wyższego ciśnienia lub w trybie nieprawidłowo działającego zmiennego niskiego ciśnienia (ALP). Materac będzie generował widoczne i słyszalne alarmy (kody błędów: 1006 lub 1014). W przypadku gdy, pacjenta nie można przenieść na inny materac, będzie on narażony na ryzyko tworzenia się odleżyn. Produkty, których to dotyczy były wyprodukowane pomiędzy 21 marca 2024 a 2 czerwca 2025.

Ponadto, problem ten może potencjalnie dotyczyć również zestawów części zamiennych do materacy terapeutycznych **Accella** dystrybuowanych w okresie od 21 marca 2024 r. do 2 czerwca 2025 r. Łóżka **Progressa** mogą być używane z materacami terapeutycznymi Accella, a zestawy części zamiennych do łóżka **Progressa** zostały wymienione w załączniku A. Szczegółowe informacje dotyczące części zamiennych do materacy terapeutycznych Accella znajdują się w załączniku A.

Skrzynki techniczne we wszystkich materacach terapeutycznych **Accella** oraz częściach zamiennych (w tym częściach zamiennych do łóżka **Progressa**), których dotyczy ten problem, zostaną wymienione przez firmę Baxter.

Dotyczy produktu

Kod produktu	Opis produktu	Numery serii	Kod UDI-DI
P006789A	Materac terapeutyczny Accella	Wszystkie numery serii od HRPM10022464 do HRPM10029270	00887761978331
Części zamienne materacy terapeutycznych Accella (oraz części zamienne łóżka Progressa)		Patrz Załącznik A. Numery serii dystrybuowanych pomiędzy 21 marca 2024 a 2 czerwca 2025	

Ryzyko

Niebezpieczna sytuacja, która może wystąpić, to nadmierny nacisk na pacjenta i jego skórę podczas leżenia lub siedzenia na łóżku. W większości przypadków nie należy spodziewać się żadnych urazów, a jedynie niewielkiego dyskomfortu. Jednak u pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka może dojść do uszkodzenia skóry i tworzenia się odleżyn. Firma Baxter otrzymała 11 zgłoszeń o poważnych urazach potencjalnie związanych z tym problemem.

Działania do podjęcia przez użytkowników

1. W przypadku wystąpienia wymienionych powyżej kodów błędów dla materaców Accella, których dotyczy problem (lub materaca stosowanego z częściami zamiennymi do łóżka **Progressa**), prosimy o zaprzestanie używania produktu do czasu, aż serwisant dokona jego wymiany. Jeśli alarmy z kodami błędów włączą się, gdy pacjent znajduje się na materacu, prosimy o przeniesienie pacjenta na inną powierzchnię. Jeśli kody błędów nie występują, materac można nadal bezpiecznie używać.
2. W przypadku samodzielnego materaca, którego dotyczy problem, zapalona lampka kontrolna, może wskazywać jeden z kodów błędów. Ze względów bezpieczeństwa należy zaprzestać używania produktu do czasu, aż serwisant zidentyfikuje przyczynę błędu. Jeśli lampka kontrolna sygnalizująca usterkę zaświeci się, gdy pacjent znajduje się na materacu, prosimy o przeniesienie pacjenta na inną powierzchnię. Jeśli lampka kontrolna sygnalizująca usterkę nie świeci się, materac można nadal bezpiecznie używać.
3. W celu przeprowadzenia korekty, dystrybutor skontaktuje się z Państwem w celu wymiany skrzynki technicznej we wszystkich materacach terapeutycznych **Accella** (oraz częściach zamiennych łóżka **Progressa**), których dotyczy problem. Dystrybutor skontaktuje się z Państwa placówką, w celu zaplanowania korekty.
4. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i zwrotne odesłanie go na adres email paramedica@paramedica.pl; FSCA@paramedica.pl, nawet jeżeli nie posiadają Państwo tych produktów. Odesłanie formularza odpowiedzi klienta jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu.
5. Prosimy o przekazanie tej informacji wszystkim użytkownikom. Jeżeli dystrybuowali Państwo niniejszy produkt do innych ośrodków lub oddziałów w Państwa instytucji, prosimy o przekazanie kopii tego komunikatu.
6. Jeżeli zakupili Państwo ten produkt od dystrybutora, formularz odpowiedzi klienta firmy Baxter nie ma zastosowania. Jeżeli formularz odpowiedzi został dostarczony przez dystrybutora lub hurtownika, prosimy o zwrot do dostawcy zgodnie z jego instrukcjami.
7. Jeżeli są Państwo sprzedawcą, hurtownikiem, dystrybutorem lub producentem oryginalnego sprzętu (OEM), który dystrybuował produkt, którego dotyczy problem, do innych ośrodków, prosimy o powiadomienie Państwa klientów o tej Korekcie zgodnie z Państwa procedurami.

Dodatkowe informacje i wsparcie

W przypadku ogólnych pytań dotyczących tego listu lub jakichkolwiek problemów dotyczących produktu prosimy o kontakt: +48 22 4883867

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o tej akcji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,

Załączniki: Formularz odpowiedzi Klienta Baxter
 Załącznik A

Załącznik A: Numery serii części zamiennych, których dotyczy problem

Firma Baxter Healthcare Corporation wydaje pilną notatkę bezpieczeństwa dotyczącą materacy terapeutycznych **Accella** (oraz części zamiennych do łóżek **Progressa**) w związku ze zgłoszeniami dotyczącymi pęknięć skrzynki technicznej, które mogą powodować wycieki powietrza. Ten problem może potencjalnie dotyczyć zestawów części zamiennych do materaca terapeutycznego Accella. Lista zestawów części zamiennych, których to dotyczy jest wymieniona w tym załączniku. Łóżka Progressa mogą być stosowane z materacami terapeutycznymi Accella, listę zestawów części zamiennych do łóżka Progressa wymieniono poniżej.

Dystrybutor sprawdzi dotychczasową dokumentację serwisową w celu identyfikacji wszystkich materacy terapeutycznych Accella znajdujących się w Państwa placówce, które mogą zawierać części zamienne, których dotyczy problem, zapewniając szybkie rozwiązanie problemu w przypadku wszystkich jednostek, których ten problem dotyczy.

Numery serii części zamiennych, których dotyczy problem:

HRP004043088	HRP004043117	HRP004048403	HRP004117095	HRP004156929
HRP004189242	HRP004288890	HRP004384807	HRP004407366	HRP004416934
HRP004429729	HRPM10010996	HRPM10011002	HRPM10011030	HRPM10011876
HRPM10013496	HRPM10015181	HRPM10015632	HRPM10015757	HRPM10015774
HRPM10018089	HRPM10019818	HRPM10020339	HRPM10022095	HRPM10024463
HRPM10024469	HRPM10024608			

Niektóre części zamienne stosowane w materacach Accella były rejestrowane jedynie jako elementy zamienne do łóżek Progressa. Poniżej numery seryjne łóżek Progressa:

Numery seryjne łóżek Progressa, w których stosowano części zamienne, których dotyczy problem:

W162AW0875	W224AW2152	X311AW9286	Y235AW2251	Z144AW6200
Z225AW7375				

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA dotyczący Korekty produktu z dnia 10.11.2025**Nazwa produktu:** materac terapeutyczny Accella**Kod produktu:** P006789A**Numer seri:** Wszystkie numery serii od HRP10022464 do HRP10029270. Produkty wyprodukowane pomiędzy 21 marca 2024, a 2 czerwca 2025

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie po jednym formularzu z danego ośrodka na adres e-mail (paramedica@paramedica.pl ; FSCA@paramedica.pl) jako potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie.

List przewodni nie jest wymagany.

Nazwa i adres ośrodka:	
Formularz zwrotny wypełniony przez (Proszę wpisać nazwisko drukiem):	
Nazwa stanowiska (Proszę wpisać drukiem):	
Adres e-mail i (lub) numer telefonu (z numerem kierunkowym):	

Prosimy o podanie listy produktów i numerów serii dostępnych w Państwa ośrodku*:

Kod produktu	Numer serii	Kod produktu	Numer serii

*W razie potrzeby można dołączyć dodatkowe strony.

Państwa podpis poniżej oznacza, że otrzymali Państwo załączony list, przeprowadzili Państwo wymagane działania wskazane w liście oraz przekazali Państwo tę informację personelowi oraz odpowiednio innym usługodawcom i ośrodkom, jeśli dotyczy.

Podpis/Data:	
POLE WYMAGANE	_____

FORMULARZ ODPOWIEDZI DYSTRYBUTORA dotyczący Korekty produktu z dnia 10.11.2025**Nazwa produktu:** materac terapeutyczny Accella**Kod produktu:** P006789A**Numer seri:** Wszystkie numery serii od HRP10022464 do HRP10029270. Produkty wyprodukowane pomiędzy 21 marca 2024, a 2 czerwca 2025

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie po jednym formularzu z danego ośrodka na adres e-mail (FA_QA@baxter.com) jako potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie.

List przewodni nie jest wymagany.

Nazwa i adres ośrodka:	
Formularz zwrotny wypełniony przez (Proszę wpisać nazwisko drukiem):	
Nazwa stanowiska (Proszę wpisać drukiem):	
Adres e-mail i (lub) numer telefonu (z numerem kierunkowym):	

Prosimy o podanie listy produktów i numerów serii dostępnych w Państwa ośrodku*:

Kod produktu	Numer serii	Kod produktu	Numer serii

*W razie potrzeby można dołączyć dodatkowe strony.

- o NIE, nie dystrybowaliśmy żadnego numeru serii produktu, którego dotyczy problem do naszych klientów
- o TAK, dystrybowaliśmy numery serii produktu, którego dotyczy problem do naszych klientów

Jako dystrybutor, niezwłocznie prześlemy tę notatkę bezpieczeństwa naszym klientom, zapewnimy im wsparcie w zakresie działań korygujących oraz prześlemy firmie Baxter zestawienie produktów objętych tymi działaniami.



Państwa podpis poniżej oznacza, że otrzymali Państwo załączony list, przeprowadzili Państwo wymagane działania wskazane w liście oraz przekazali Państwo tę informację personelowi oraz odpowiednio innym usługodawcom i ośrodkom, jeśli dotyczy.

Podpis/Data: POLE WYMAGANE	
--	-------