

Pilna notatka bezpieczeństwa**Adapter do ustawiania pozycji głowy
FA-2026-016****Producent:** Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG (Single Registration Number: DE-MF-000005071)**Wycofanie**

11 maj 2026

Szanowni Państwo,

Firma Baxter Healthcare Corporation wycofuje wymieniony poniżej produkt ze względu na możliwość poluzowania się Adaptera do ustawiania pozycji głowy (kod produktu 1739994, Adapter) podczas ustawiania pozycji pacjenta i przypadkowego przesunięcia się go w połączeniu z szynami bocznymi Górnego segmentu oparcia H V (kod produktu 1909812) stołów operacyjnych Baxter. Adapter działa prawidłowo po bezpośrednim zamocowaniu do szyn bocznych stołu operacyjnego **TruSystem 7000**.

W celu rozwiązania tego problemu, Baxter wymieni wymienione w Załączniku A nr serii, których dotyczy ten problem.

Dotyczy produktu

Kod produktu	Nazwa produktu	Numer serii	Kod UDI
1739994	Adapter for Head Positioning	Patrz Załącznik A	00887761972780

Ryzyko

Po nasunięciu Adaptera na szynę boczną Górnego segmentu oparcia H V, zmniejszona powierzchnia styku może uniemożliwić stabilne i bezpieczne zamocowanie, zwiększając ryzyko niezamierzonego przesunięcia lub rozłączenia. Może to prowadzić do zmniejszenia natlenienia pacjenta lub poważnych urazów układu mięśniowo-szkieletowego lub narządów wewnętrznych. Rozłączone elementy mogą również spowodować urazy układu mięśniowo-szkieletowego u użytkownika, i zarówno pacjent, jak i użytkownik mogą doznać nadwyreżenia mięśni. Nie zgłoszono żadnych poważnych obrażeń ani zgonów związanych z tym problemem.

Działania do podjęcia przez użytkowników

1. Prosimy o poinformowanie wszystkich użytkowników produktu, którego to dotyczy w Państwa placówce, a w szczególności całego personelu sali operacyjnej. Adaptery objęte akcją mogą być nadal używane wyłącznie po zamontowaniu ich bezpośrednio na szynach bocznych płyty stołu operacyjnego. Nie należy używać Adaptera na szynach bocznych Górnego segmentu oparcia H V (element). Do czasu wymiany należy zaprzestać używania Górnego segmentu oparcia H V (oddzielny element przymocowany do płyty stołu operacyjnego) w połączeniu z Adapterem.

2. Gdy nowo zaprojektowane Adaptery będą dostępne, firma Baxter skontaktuje się z Państwem i prześle instrukcje dotyczące zwrotu i wymiany Adapterów, których dotyczy ten problem.
3. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i odesłanie go do firmy Baxter na adres email FA_QA@baxter.com , nawet jeżeli nie posiadają Państwo tego produktu. Odesłanie formularza odpowiedzi klienta jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu.
4. Prosimy o przekazanie tej informacji wszystkim użytkownikom Adaptera do ustawiania pozycji głowy. Jeżeli dystrybuowali Państwo niniejszy produkt do innych ośrodków lub oddziałów w Państwa instytucji, prosimy o przekazanie kopii tego komunikatu.
5. 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.
6. 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: Załącznik A
 Formularz odpowiedzi klienta Baxter

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA dotyczący Wycofania produktu z dnia 11.05.2026**Nazwa produktu:** Adapter pozycjonowania głowy**Numer seriei:** *wg. Załącznika A*

Kod produktu	Nazwa produktu	Numer seriei	Kod UDI
1739994	Adapter pozycjonowania głowy	109277185	00887761972780
1739994	Adapter pozycjonowania głowy	109393403	00887761972780
1739994	Adapter pozycjonowania głowy	109432099	00887761972780
1739994	Adapter pozycjonowania głowy	109454984	00887761972780
1739994	Adapter pozycjonowania głowy	109698623	00887761972780
1739994	Adapter pozycjonowania głowy	109698625	00887761972780
1739994	Adapter pozycjonowania głowy	109713855	00887761972780
1739994	Adapter pozycjonowania głowy	110104762	00887761972780

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 zaznaczenie odpowiednio:

- Nie posiadamy na stanie żadnego numeru seriei produktu.
- Posiadamy na stanie seriei produktu, którego dotyczy problem (wskazać które).

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	<hr/>
--	-------

Baxter

Załącznik A: Numery serii
Adapter for Head Positioning

Kod produktu	Nazwa produktu	Numer serii		Kod UDI
1739994	Adapter pozycjonowania głowy	109277185		00887761972780
		109393403		
		109432099		
		109454984		
		109698623		
		109698625		
		109713855		
		110104762		
		110143341		