

OPOZIV
PROIZVODA

Hitna sigurnosna obavijest

Adapter za pozicioniranje glave

FA-2026-016

Proizvođač: Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG (Jedinstveni registracijski broj: DE-MF-000005071)

Vrsta postupka: opoziv

29. travanj 2026.

Poštovani,

Baxter Healthcare Corporation povlači dolje navedeni proizvod zbog mogućnosti da se adapter za pozicioniranje glave (šifra proizvoda 1739994, Adapter) olabavi tijekom pozicioniranja pacijenta i nenamjerno pomakne kada se koristi zajedno s bočnim vodilicama komponente gornjeg dijela leđa H V (šifra proizvoda 1909812) na Baxterovim operacijskim stolovima. Adapter ispravno funkcionira kada je izravno pričvršćen na bočne vodilice operacijskog stola TruSystem 7000.

Kako bi ispravio ovaj problem, Baxter će zamijeniti sve pogođene adaptere.

Pogođeni proizvod

Kod proizvoda	Ime proizvoda	Broj serije	UDI broj
1739994	Adapter za pozicioniranje glave	Vidi Prilog A	00887761972780

Opasnost

Kada se adapter gurne na bočnu ogradu gornjeg dijela leđa H V, smanjena kontaktna površina može spriječiti čvrsto i sigurno pričvršćivanje, povećavajući rizik od nenamjernog pomicanja ili odvajanja. To bi moglo dovesti do smanjene oksigenacije pacijenta ili značajne ozljede mišićno-koštanog sustava ili vitalnih organa. Odvojive komponente također mogu uzrokovati ozljede mišićno-koštanog sustava korisniku, a i pacijent i korisnik mogu doživjeti istegnuća mišića. Nisu zabilježene ozbiljne ozljede ili smrtni slučajevi u vezi s ovim problemom.

Radnje koje moraju poduzeti klijenti

1. Molimo vas da obavijestite sve korisnike dotičnog proizvoda u vašoj ustanovi, posebno svo osoblje operacijske sale. Dotični adapteri smiju se nastaviti koristiti samo kada su montirani izravno na bočne tračnice stražnje ploče operacijskog stola. Nemojte koristiti adapter na bočnim tračnicama gornjeg dijela leđa H V (komponenta). Korištenje gornjeg dijela leđa H V (zasebna komponenta koja je pričvršćena na stražnju ploču operacijskog stola) zajedno s adapterom mora se zaustaviti/prekinuti dok se ne izvrši zamjena.

2. Nakon što novodizajnirani adapteri budu dostupni, Baxter će kontaktirati kupce s uputama za povrat i zamjenu dotičnih adaptera.



3. Ispunite priloženi obrazac za odgovor kupca i vratite ga Baxteru skeniranjem i slanjem e-poštom na ceu.shs.quality@baxter.com, čak i ako nemate na zalihama. Pravovremenim vraćanjem obrasca za odgovor kupca potvrdit ćete primitak ove obavijesti i spriječiti primanje ponovljenih obavijesti.

4. Molimo vas da ove informacije dostavite svim korisnicima adaptera za pozicioniranje glave. Ako ste ovaj proizvod distribuirali drugim ustanovama ili odjelima unutar vaše ustanove, prosljedite im kopiju ove komunikacije.

5. Ako ste ovaj proizvod kupili od distributera, imajte na umu da se obrazac za odgovor kupca Baxter ne primjenjuje. Ako vaš distributer ili veletrgovac daje obrazac za odgovor, vratite ga dobavljaču prema njihovim uputama.

6. Ako ste prodavač, veletrgovac, distributer/preprodavač ili proizvođač originalne opreme (OEM) koji je distribuirao bilo koji dotični proizvod drugim ustanovama, obavijestite svoje kupce o ovom ispravku u skladu s vašim uobičajenim postupcima.

Dodatne informacije i podrška

Ako imate općenita pitanja u vezi s ovom obavijesti ili bilo koji problem s proizvodom, obratite se tvrtki Baxter ceu.shs.quality@baxter.com.

O ovom postupku obaviješten je HALMED.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koje bi ovo moglo uzrokovati vama i vašem osoblju.

S poštovanjem,

Prilog: Obrazac za odgovor kupca tvrtke Baxter



OBRAZAC ZA ODGOVOR KUPCA povezan s pismom o popravku proizvoda s datumom 29.04.2026.

Naziv proizvoda: Adapter za pozicioniranje glave

Šifra proizvoda: 109404023; 109404026; 109753719

Product Code	Product Name	Serial Number	UDI Number
1739994	Adapter for head positioning	109404023; 109404026; 109753719	00887761972780

Molimo ispunite i vratite jednu kopiju ovog obrasca e-poštom (ceu.shs.quality@baxter.com) kao potvrdu da ste primili ovu obavijest. Naslovna stranica faksa nije potrebna.

Naziv i adresa objekta:	
Odgovor za potvrdu ispunio/la (tiskanim slovima):	
Titula (tiskanim slovima):	
Adresa e-pošte i/ili broj telefona (uključujući pozivni broj):	

Nemamo nijedan od pogođenih proizvoda na zalihama.

Imamo nijedan od pogođenih proizvoda na zalihama.

U nastavku navedite specifične proizvode i serijske brojeve u vašem objektu*:

Šifra proizvoda	Broj jedinica

*Možete priložiti dodatni list ako je potrebno.

Svojim potpisom u nastavku potvrđujete da ste primili priloženo pismo, prema potrebi poduzeli mjere navedene u pismu i prosljedili ove informacije osoblju i drugim službama ili objektima, kako je primjenjivo.

Potpis/datum: OBAVEZNO POLJE	<hr/>
--	-------