

Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

11. maj 2026

Adapter til understøttelse af hovedpositionering

FA-2026-016

Producent: Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG (Single Registration Number: DE-MF-000005071)

Kære Kunde,

Baxter Healthcare Corporation tilbagekalder hermed nedenstående produkt på grund af risikoen for, at adapteren til hovedpositionering (produktkode 1739994, adapter) kan løsne sig under positionering af patienten og utilsigtet blive forskubbet, når den anvendes i kombination med sidoskinnerne på komponenten Upper Back Section H V (produktkode 1909812) på Baxters operationsbord. Adapteren fungerer korrekt, når den monteres direkte på sidoskinnerne på operationsbordet **TruSystem 7000**. For at afhjælpe dette vil Baxter erstatte alle berørte adaptere, som er angivet nedenfor.

Berørte produkter

Produkt kode	Produktnavn	Serienummer	UDI Nr.
1739994	Adapter for Head Positioning	Se Bilag A	00887761972780

Risiko

Når adapteren trykkes fast på sidoskinnen på Upper Back Section H V, kan den reducerede kontaktflade forhindre en fast og sikker fastgørelse, hvilket øger risikoen for utilsigtet bevægelse eller for, at adapteren løsner sig. Dette kan føre til nedsat iltning hos patienten eller alvorlige muskuloskeletale skader eller skader på vitale organer. Løse komponenter kan også forårsage muskuloskeletale skader hos brugeren, og både patient og bruger kan blive ramt af muskeloverstrækninger. Der er ikke rapporteret nogen alvorlige skader eller dødsfald i forbindelse med dette problem.

Hvad skal du gøre

1. Venligst informér alle brugere af det berørte produkt i jeres organisation, især alt personale på operationsafdelingen. De berørte adaptere må kun fortsat anvendes, når de er monteret direkte på sidoskinnerne på operationsbordets ryglæn. Anvend ikke adapteren på sidoskinnerne på Upper Back Section H V-komponenten. Anvendelse af Upper Back Section H V (en separat komponent, som er fastgjort til operationsbordets ryglæn) sammen med adapteren skal ophøre, indtil udskiftning har fundet sted.
2. Når de nyudviklede adaptere er tilgængelige, vil Baxter kontakte kunderne med instruktioner om returnering og udskiftning af de berørte adaptere.

3. Udfyld venligst den vedlagte Baxter-kundesvarformular og returnere den til Baxter ved at maile til gad_nordic@baxter.com. Ved straks at returnere formular til kundesvar bekræfter du din modtagelse af denne meddelelse og undgår at modtage yderligere henvendelser.
4. Gør alle brugere af adapteren til hovedpositionering bekendt med denne information. Hvis produktet er blevet distribueret til andre enheder eller afdelinger inden for jeres organisation, bedes dette meddelelse også videreformidles til dem.
5. Hvis produktet er købt via en distributør, er Baxters svarformular ikke gældende. Hvis distributøren eller grossisten har fremsendt deres eget formular, skal dette returneres i henhold til deres instruktioner.
6. Hvis du er forhandler, grossist, distributør/forhandler eller producent af originalt udstyr (OEM), der har distribueret det berørte produkt til andre faciliteter, bedes du underrette dine kunder om denne enhedskorrektion i overensstemmelse med dine sædvanlige procedurer.

Yderligere information

For øvrige spørgsmål om denne meddelelse bedes du venligst kontakte HRC_surgical_Techsupport@baxter.com.

Lægemiddelstyrelsen er blevet underrettet om denne hændelse.

Vi beklager enhver ulejlighed dette måtte give dig og dit personale.

Med venlig hilsen,



Demet Wahlberg
CQA/RA Manager Nordics
Baxter A/S

Bilag: FA-2026-016_Kundesvarsblanket_DK
FA-2026-016_Bilag A_DK