



04 травня 2026 року
№ 04.05.2026-01

Державна служба України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками
Відділ державного ринкового нагляду
за обігом медичних виробів

Тема: FA-2026-016 - Коригувальні дії – TruSystem 7500 - Адаптер для позиціонування голови

Код продукту: 1739994

Серійні номери: 109931797, 109964964, 109931798, 109964969, 109931799, 109964970, 109943588, 109964971, 109943590, 109980700, 109948550, 110006694, 109964963

Шановні панове!

Корпорація Бакстер Хелскеа Корпорейшн публікує термінове повідомлення про безпеку для перелічених вище Адаптерів для позиціонування голови, у зв'язку з тим, що Адаптер може послаблюватися під час позиціонування пацієнта та мимовільно зміщуватися при використанні разом із боковими рейками компонентів Upper Back Section H V (product code 1909812) або Upper Back Section H V U (product code 1909813) на операційних столах Baxter.

Адаптер працює належним чином, коли він прикріплений безпосередньо до бокових рейок операційного столу TruSystem 7000.

Для усунення цієї проблеми Baxter замінить усі зазначені вище Адаптери, що підпадають під відкликання.

Коли Адаптер встановлюється на бокову рейку Upper Back Section H V, зменшена площа контакту може перешкоджати надійній фіксації, що підвищує ризик мимовільного зміщення або від'єднання. Це може призвести до зниження оксигенації пацієнта або до значних опорно-рухових чи життєво важливих ушкоджень органів. Від'єднані компоненти також можуть спричинити опорно-рухові травми як користувача, так і як пацієнт, зазнавши м'язових розтягнень.

Серйозних травм або летальних випадків, пов'язаних із цією проблемою, не зареєстровано.

Наші записи свідчать про те, що 1 дистрибутор придбав цей продукт в Україні.

Для Вашої інформації, додаємо повідомлення, яке було надіслано даному дистрибутору.

Якщо у вас виникли питання, будь ласка, зверніться до компанії Бакстер, за електронною адресою emea_isc_ua_cis_fca@baxter.com.

З повагою,

Матата Г.М.

Від імені Бакстер Медікал



FA-2026-016 «Бакстер» та «TruSystem» є зареєстрованими торговими марками компанії «Бакстер Інтернешнл Інк.» або її дочірніх підприємств

Стор. 1 з 1

Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
№8381/08-26 від 05.05.2026

арк.1



Термінове повідомлення щодо безпеки

ТОВ «СТАЛЬМЕД»

22 Квітня 2025 р.

Шановні партнери!

Baxter Healthcare Corporation відкликає зазначений нижче продукт у зв'язку з тим, що Adapter for Head Positioning (product code 1739994, Adapter) може послаблюватися під час позиціонування пацієнта та мимовільно зміщуватися при використанні разом із боковими рейками компонентів Upper Back Section H V (product code 1909812) або Upper Back Section H V U (product code 1909813) на операційних столах Baxter. Adapter працює належним чином, коли він прикріплений безпосередньо до бокових рейок операційного столу TruSystem 7000.

Для усунення цієї проблеми Baxter замінить усі зазначені нижче Adapter, що підпадають під відкликання.

Вироби, яких це стосується:

Код продукту	Опис продукту	Серійний номер		Унікальний ідентифікаційний код медичного виробу
1739994	Adapter for Head Positioning	109931797	109964964	00887761972780
		109931798	109964969	
		109931799	109964970	
		109943588	109964971	
		109943590	109980700	
		109948550	110006694	
		109964963		

Пов'язана небезпека

Коли Adapter встановлюється на бокову рейку Upper Back Section H V, зменшена площа контакту може перешкоджати надійній фіксації, що підвищує ризик мимовільного зміщення або від'єднання. Це може призвести до зниження оксигенації пацієнта або до значних опорно-рухових чи життєво важливих ушкоджень органів.

Від'єднані компоненти також можуть спричинити опорно-рухові травми як користувача, так і як пацієнт, зазнавши м'язових розтягнень.

Серйозних травм або летальних випадків, пов'язаних із цією проблемою, не зареєстровано.

Дії, які мають бути виконані клієнтами

1. Будь ласка, повідомте всіх користувачів цього продукту у вашому закладі, особливо персонал операційних. Уражені Adapters можуть і надалі використовуватися лише у випадку, коли вони встановлені безпосередньо на бокові рейки основної спинки операційного столу. Не використовуйте Adapter на бокових рейках компонента Upper Back Section H V. Використання Upper Back Section H V (окремого компонента, який кріпиться до основної спинки операційного столу) у поєднанні з аксесуаром Adapter має бути припинено до моменту заміни.
2. Щойно нові, оновлені Adapters будуть доступні, Baxter зв'яжеться з клієнтами та надасть інструкції щодо повернення та заміни уражених Adapters.
3. Заповніть додану форму відповіді клієнта та надішліть її у компанію Бакстер: відскануйте та надішліть на електронну пошту emea_isc_ua_cis_fca@baxter.com, навіть якщо у вас немає цього продукту в товарних запасах. Швидке повернення «Форми відповіді клієнта» стане підтвердженням отримання Вами цього повідомлення і Ви не будете отримувати повторні повідомлення.

Додаткова інформація та техпідтримка

Із загальними питаннями щодо цього повідомлення або будь-якої проблеми з продуктом звертайтеся до компанії Бакстер за електронною адресою **emea_isc_ua_cis_fca@baxter.com**.

Про цю дію повідомлено Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Ми просимо вибачення за будь-які незручності, які можуть виникнути у Вас і Вашого персоналу.

З повагою,

Матата Г.М.

Від імені Бакстер Медікал

Додаток 1: Форма відповіді клієнта



(Комунікація з клієнтами)

ФОРМА ВІДПОВІДІ КЛІЄНТА щодо листа «Коригувальні дії» від 22 квітня 2026 року

Назва продукту: Адаптер для позиціонування голови

Код продукту: 1739994

Серійні номери: 109931797, 109964964, 109931798, 109964969, 109931799, 109964970, 109943588, 109964971, 109943590, 109980700, 109948550, 110006694, 109964963

Заповніть, будь ласка, та надішліть від установи одну копію цієї форми електронною поштою **emea_isc_ua_cis_fca@baxter.com** як підтвердження того, що Ви отримали це сповіщення.

Назва установи та адреса:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Стальмед»
Відповідь-підтвердження заповнив(ла) (будь ласка, заповніть):	ТОВ «Стальмед» має на залишках на складі в м.Київ 2 шт. Адаптер для позиціонування голови, Код продукту: 1739994
Посада (будь ласка, заповніть):	Заступник директора
Електронна пошта та/або номер телефону (з кодом країни):	Lily.honcharenko@stalmed.com

Будь ласка, вкажіть конкретні продукти та номери серій/партій у вашому закладі нижче*:

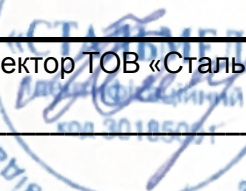
Код продукту	Серійний номер
1739994	Надамо пізніше
1739994	Надамо пізніше

*За необхідності Ви можете прикріпити додатковий аркуш.

Ваш підпис нижче підтверджує те, що ви отримали прикріплений лист; виконали необхідні дії, зазначені у листі; розповсюдили цю інформацію серед персоналу та інших служб чи установ, якщо це необхідно.

Baxter

(Комунікація з клієнтами)

Підпис/Дата: ОБОВ'ЯЗКОВЕ ПОЛЕ	Директор ТОВ «Стальмед» - Лещук Юлія Миколаївна  _____
---	---

