

RECOLHIMENTO URGENTE DE PRODUTO

24 de abril de 2026

Prezado Profissional de Saúde:

A Baxter Healthcare Corporation está fazendo o recolhimento do produto listado abaixo devido à possibilidade de o Adaptador para o acessório de Posicionamento da Cabeça (código do produto 1739994, Adaptador) ficar solto durante o posicionamento do paciente e se mover involuntariamente quando usado em conjunto com os trilhos laterais do componente HV da Seção Superior das Costas (código do produto 1909812) ou da Seção Superior das Costas HVU (código do produto 1909813) nas mesas cirúrgicas Baxter. O adaptador funciona corretamente quando conectado diretamente aos trilhos laterais da **mesa de operação** do TruSystem 7000.

Para corrigir esse problema, a Baxter substituirá todos os adaptadores afetados listados abaixo.

Produto afetado

| Código do Produto | Descrição do Produto | Números de Série | | Números de registros vinculados com o acessório (1739994) |
|-------------------|---|------------------|-----------|---|
| 1739994 | Adaptador para Posicionamento da Cabeça | 109404029 | 109432096 | 80102512439: |
| | | 109537816 | 109432097 | TruSystem 3000 L e TruSystem 3000 SBS |
| | | 109404025 | 109432098 | 80102512640: |
| | | 109417601 | 109656702 | TruSystem 7000 e TruSystem 7500 |
| | | 109432093 | 109656705 | 80102512678: PST300 e PST500 |

Risco Envolvido

Quando o adaptador é pressionado contra o trilho lateral da Seção Superior Traseira HV, a superfície de contato reduzida pode impedir uma fixação firme e segura, aumentando o risco de movimento ou descolamento não intencional. Isso pode levar a uma oxigenação reduzida do paciente ou a lesões musculoesqueléticas ou de órgãos vitais significativas. Componentes descolados também podem causar lesão musculoesquelética ao usuário, e tanto o paciente quanto o usuário podem apresentar distensões musculares. Nenhum ferimento grave ou morte foi relatado em relação a essa questão.

Ações a serem tomadas pelos clientes

1. Por favor, avise todos os usuários sobre o produto afetado em sua instalação, especialmente toda a equipe da sala de cirurgia. **Os adaptadores afetados podem continuar sendo usados apenas quando montados diretamente nos trilhos laterais da placa traseira da mesa de operação.** Não use o adaptador nos trilhos laterais H V da seção superior traseira (componente). O uso da Seção Superior Traseira H V (componente separado que é fixado à placa traseira da mesa de operação) em conjunto com o acessório Adaptador deve ser interrompido/parado até que a substituição ocorra.
2. Assim que os novos adaptadores estiverem disponíveis, a Baxter entrará em contato com os clientes com instruções para devolução e substituição dos adaptadores afetados.
3. Se você recebeu essa comunicação diretamente da Baxter, confirme o recebimento seguindo as instruções do formulário de resposta anexa, mesmo que não tenha mais estoque disponível. Confirmar o recebimento desta notificação evitará que você receba notificações repetidas.

4. Se você comprou este produto de um distribuidor ou atacadista, por favor, entre em contato com seu fornecedor para providenciar a devolução do produto afetado. Por favor, note que responder pelo formulário do cliente da Baxter não é aplicável. Se uma resposta for solicitada pelo seu distribuidor ou atacadista, por favor, responda conforme as instruções deles.
5. Por favor, encaminhe uma cópia desta comunicação para o diretor de enfermagem, gerente de riscos da instalação, segurança do paciente, departamento de engenharia biomédica, diretor de serviços cirúrgicos, equipe da sala de cirurgia e quaisquer outros departamentos da sua instituição que utilizem o produto afetado.
6. Se você é um revendedor, atacadista, distribuidor/revendedor ou fabricante de equipamentos originais (OEM) que distribuiu qualquer produto afetado para outras instalações, por favor, realize um recolhimento em nível de usuário do produto afetado que você distribuiu aos clientes e marque a caixa associada no formulário de cliente.

Mais informações e suporte

Para dúvidas gerais sobre esta comunicação, entre em contato com o Atendimento ao Cliente através do telefone 0800 012 5522, de segunda a sexta-feira, das 8 horas às 18 horas, ou pelo e-mail faleconosco@baxter.com, sac@vrmedical.com.br e chamados.lhr@baxter.com.

O Ministério da Saúde (ANVISA) foi notificada desta ação de campo e a Baxter está atuando nesta correção. Quaisquer eventos adversos ou problemas de qualidade ocorridos com o uso desse produto podem ser relatados usando uma das seguintes opções:

- Através do Atendimento ao Cliente Baxter, pelo telefone 0800 012 5522, de segunda a sexta-feira, das 8 horas às 18 horas, ou pelo e-mail ou pelo e-mail faleconosco@baxter.com.
- Para a ANVISA via Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária em <https://notivisa.anvisa.gov.br/>

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que essa ação de campo possa causar a você e à sua equipe.

Atenciosamente,

CRISTIANE
APARECIDA DE
OLIVEIRA
AGUIRRE:1573263184
4

Assinado de forma digital
por CRISTIANE
APARECIDA DE OLIVEIRA
AGUIRRE:15732631844
Dados: 2026.04.29
09:59:45 -03'00'

Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre
Responsável Técnico VR Medical



Electronically signed by: Alessandra
D'Orto
Reason: I approve this document
Date: Apr 29, 2026 11:33:45 ADT

Alessandra D'Orto
Gerente de Marketing Baxter

Anexo: Formulário de Resposta ao Cliente