

**Produktrückruf**

Glattpark (Opfikon), 08. Mai 2026

**FA-2026-016: Produktrückruf – Adapter für Kopflagerung**

Sehr geehrte Damen und Herren

Baxter Healthcare Corporation ruft das unten aufgeführte Produkt zurück, da die Möglichkeit besteht, dass sich das Zubehörteil „Adapter für Kopflagerung“ (Artikelnummer 1739994, nachfolgend „Adapter“) während der Patientenlagerung lockern und verschieben kann, wenn dieser an den Normschiene der Komponente „Obere Rückenplatte H V“ (Artikelnummer 1909812) verwendet wird. Der Adapter funktioniert ordnungsgemäss, wenn er direkt an den Normschiene des Operationstisches **TruSystem 7000** befestigt wird.

Um dieses Problem zu beheben, wird Baxter alle unten aufgeführten betroffenen Adapter austauschen.

**Betroffenes Produkt:**

Artikelnummer	Produktname	Seriennummer	UDI Nummer
1739994	Adapter für Kopflagerung	Siehe Anlage A	00887761972780

**Mögliche Gefahren:**

Wenn der Adapter auf die Normschiene der oberen Rückenplatte H V aufgeschoben wird, kann die verringerte Kontaktfläche eine feste und sichere Fixierung verhindern, wodurch das Risiko einer unbeabsichtigten Bewegung oder Ablösung steigt. Dies könnte zu einer verminderten Sauerstoffversorgung des Patienten oder zu erheblichen Verletzungen des Bewegungsapparates bzw. lebenswichtiger Organe führen. Zudem können sich lösende Komponenten Verletzungen des Bewegungsapparates beim Anwender verursachen; sowohl beim Patienten als auch beim Anwender kann es zu Muskelzerrungen kommen. Im Zusammenhang mit diesem Problem wurden bislang keine schwerwiegenden Verletzungen oder Todesfälle gemeldet.

**Von Ihnen durchzuführende Massnahmen:**

Baxter bittet Sie unverzüglich, die folgenden Massnahmen zu ergreifen:

1. Bitte informieren Sie alle von dem betroffenen Produkt betroffenen Anwender in Ihrer Einrichtung, insbesondere das gesamte OP-Personal. Die betroffenen Adapter dürfen weiterhin nur dann verwendet werden, wenn sie direkt an den Normschiene der Rückenplatte des OP-Tisches montiert sind. Verwenden Sie den Adapter nicht an den Normschiene der oberen Rückenplatte H V (Komponente). Die Verwendung der oberen Rückenplatte H V (eigene Komponente, die an der Rückenplatte des OP-Tisches befestigt wird) in Verbindung mit dem Adapter ist einzustellen, bis ein Austausch erfolgt ist.
2. Sobald die neu konzipierten Adapter verfügbar sind, wird Baxter die Kunden kontaktieren und ihnen Anweisungen zur Rücksendung und zum Austausch der betroffenen Adapter zukommen lassen.
3. Füllen Sie das beigefügte Kundenantwortformular aus und senden Sie es an Baxter zurück. Scannen Sie es und senden Sie es per E-Mail an Baxter, auch wenn Sie **keinen**

Lagerbestand haben. Durch die umgehende Rücksendung des Kundenantwortformulars bestätigen Sie den Erhalt dieser Benachrichtigung und **vermeiden, dass Sie weitere Benachrichtigungen erhalten.**

4. Bitte leiten Sie eine Kopie dieser Mitteilung an den ärztlichen Direktor, den Büroleiter, den Leiter der Abteilung für Biomedizintechnik und alle anderen Abteilungen Ihrer Einrichtung weiter, die das Welch Allyn Service Tool verwenden.
5. Wenn Sie dieses Produkt an andere Einrichtungen oder Abteilungen Ihrer Einrichtung verteilt haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Mitteilung an diese weiter.
6. Wenn Sie ein Händler, Grosshändler, Distributor/Wiederverkäufer oder Originalgerätehersteller (OEM) sind, der betroffene Produkte an andere Einrichtungen vertrieben hat, informieren Sie bitte Ihre Kunden gemäss Ihren üblichen Verfahren über diese Korrektur.

Die zuständige Überwachungsbehörde wurde diesbezüglich informiert.

Bei allgemeinen Fragen zu dieser Mitteilung oder zu Problemen mit dem Produkt wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Baxter unter [HRC\\_ServiceGSS.DACH@baxter.com](mailto:HRC_ServiceGSS.DACH@baxter.com).

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihren Mitarbeitern dadurch entstehen.

Mit freundlichen Grüssen

## **Baxter AG**

Timo Dambach  
Senior Specialist CQA, deputy FvP  
Country Quality Assurance

### **Anlage:**

Anhang A: Betroffene Seriennummern  
Anhang B: Baxter-Kundenantwortformular

## Anhang A: Betroffene Seriennummern

Adapter für Kopflagerung

Artikelnummer	Produktname	Seriennummer			UDI Nummer
1739994	Adapter für Kopflagerung	109404022	110023863	110023881	00887761972780
		109404027	110023864	110023882	
		109404030	110023865	110058124	
		109432105	110023867	110084511	
		109432108	110023869	110095033	
		109475578	110023870	110095036	
		109692510	110023871	110095037	
		109692514	110023872	110095040	
		109753707	110023873	110104761	
		109776356	110023875	110104764	
		109776359	110023876	110104765	
		109853711	110023877	110104766	
		109853715	110023878	110104767	
		110006695	110023879	-----	
		110006697	110023880	-----	

**Anhang B:**

**Kundenantwortformular FA 2026 016  
Wichtige Produktinformation vom 08.05.2026**

**Produkt:** Adapter für Kopflagerung

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt an die folgende E-Mail Adresse:  
Switzerland\_SHS\_CQA@baxter.com

Name und Adresse der Einrichtung:	
Antwortformular ausgefüllt von: (Bitte in Druckbuchstaben)	
Titel: (Bitte in Druckbuchstaben)	
E-Mail Adresse und/oder Telefon-Nr:	

Bitte kreuzen Sie entsprechend an:

- Wir führen keine der betroffenen Seriennummern in unserem Bestand.
- Wir haben die betroffenen Seriennummern in unserem Bestand.

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie das beiliegende Schreiben erhalten haben, dass Sie die in den Schreiben beschriebenen Massnahmen ergriffen haben und dass Sie diese Informationen gegebenenfalls an andere betroffene Dienststellen, Einrichtungen oder Kunden weitergeleitet haben.

<b>Unterschrift/Datum:</b>	_____
----------------------------	-------