

Notificare urgentă de siguranță pe teren

Dispozitiv de măsurare a tensiunii arteriale (Manometre neautomatizate Welch Allyn)

FA Number: FA-2024-071

Producător: Welch Allyn, Inc

Informații importante despre produs - Corecție

18 Februarie 2025

Stimate Furnizor de servicii medicale sau Distribuitor,

Descrierea problemei Baxter Healthcare emite această scrisoare cu informații importante, pentru a informa clienții despre manometrele neautomatizate **Welch Allyn** cu privire la neconformitatea cu specificațiile privind curgerea și precizia în urma expunerii la temperaturi ridicate de depozitare. Baxter recomandă depozitarea dispozitivelor la o temperatură care să nu depășească temperatura de funcționare de 40°C/104°F.

Produs afectat	Cod produs	Descrierea produsului	Numere de serie	Număr UDI
	A se vedea Anexa A	Manometre neautomatizate Welch Allyn	Anexa A	A se vedea Anexa A

Pericole vizate Există un risc scăzut ca manometrele expuse la temperaturi ridicate de depozitare să conducă la măsurarea inexactă a tensiunii arteriale sau la incapacitatea de a umfla manșeta pentru tensiunea arterială.

Ațiuni care trebuie realizate de utilizator

1. Clienții pot continua să folosească manometre neautomatizate Welch Allyn dacă dispozitivul este calibrat. Pentru a verifica dacă dispozitivul este calibrat, vă rugăm să efectuați următoarea verificare rapidă a calibrării, așa cum este descris în Instrucțiunile de utilizare a produsului.
La presiune zero, asigurați-vă că indicatorul se află în ovalul care înconjoară gradația de presiune zero de pe cadran. Dacă indicatorul se află complet în afara zonei de toleranță (zona întunecată din ilustrație), dispozitivul poate avea nevoie de calibrare. Deși o citire la presiune zero nu garantează acuratețea la toate punctele scalei, eșecul indicatorului de a indica zero (± 3 mm Hg) este un semn evident de eroare.



2. Pentru informații referitoare la acest produs vă rugăm să accesați linkul de mai jos:
www.hillrom.com/content/dam/hillrom-aem/us/en/sap-documents/LIT/80025/80025959LITPDF.pdf
3. Completați formularul de răspuns pentru client atașat și returnați-l la Baxter scanat și prin e-mail la adresa agi_zag@baxter.com, chiar dacă nu dețineți produsele respective. Prin trimiterea promptă a formularului de răspuns client ne confirmați primirea acestei notificări și veți evita primirea repetată a acesteia.
4. Dacă distribuiți acest produs către alte unități sau departamente din cadrul instituției dvs., vă rugăm să le transmiteți o copie a acestei comunicări.
5. Dacă ați achiziționat acest produs de la un distribuitor, vă rugăm să rețineți că formularul de răspuns al clienților Baxter nu este aplicabil. Dacă un formular de răspuns este furnizat de distribuitorul sau angrosismul dvs., vă rugăm să-l returnați furnizorului conform instrucțiunilor acestuia.
6. Dacă sunteți distribuitor, vânzător en-gros, revânzător sau producător de echipamente originale (OEM) care distribuie produsul afectat către alte unități, vă rugăm informați-vă clienții cu privire la această notificare în conformitate cu procedurile standard aplicabile.

**Informații
suplimentare
și asistență**

Pentru întrebări generale privind acest comunicat, contactați Baxter Healthcare Romania +40372302053, între 08:00 am și 17:00, de luni până vineri.

AGENTIA NATIONALA A MEDICAMENTULUI SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE (ANMDMR) a fost sesizata cu privire la această acțiune.

Ne cerem scuze pentru orice inconveniențe cauzate dvs. și personalului dvs.

Cu stimă,

Maria Buga
RA Principal Specialist Romania
Baxter Healthcare SRL

Atașat: Formular de răspuns pentru clienți Baxter
Anexa A: Tabel cu produse afectate

Signature: *Maria Buga*

Electronically signed by: Maria Buga
Reason: I approve this document
Date: Feb 19, 2025 13:17 GMT+2

Email: maria_buga@baxter.com