

Pilna Notatka Bezpieczeństwa

Ciśnieniomierze do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi firmy **Welch Allyn**

FA-2024-071

Producent: **Welch Allyn, Inc** (Single Registration Number: US-MF-000013394)

Ważna informacja o produkcie

XX luty 2025

Szanowni Państwo,

Baxter Healthcare Corporation wydaje Ważną informację o produkcie w celu poinformowania klientów, że ciśnieniomierze do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi firmy **Welch Allyn** mogą nie spełniać wymagań dotyczących szczelności i dokładności pomiaru w przypadku przechowywania w wysokiej temperaturze. Baxter zaleca przechowywanie wyrobów w temperaturze nie przekraczającej temperatury pracy 40°C.

Dotyczy produktu

Kod produktu	Opis produktu	Numer UDI
Patrz Załącznik A	Ciśnieniomierze do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi firmy Welch Allyn . Szczegółowe opisy każdego produktu patrz Załącznik A.	Patrz Załącznik A

Ryzyko

Istnieje niewielkie ryzyko, że przechowywanie ciśnieniomierzy w wysokiej temperaturze może skutkować niedokładnymi pomiarami ciśnienia krwi lub uniemożliwiać napompowanie mankietu ciśnieniomierza.

Działania do podjęcia przez klientów

1. Klienci mogą w dalszym ciągu używać ciśnieniomierze do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi firmy **Welch Allyn** jeśli wyrób jest skalibrowany. W celu sprawdzenia czy wyrób jest skalibrowany, prosimy o przeprowadzenie szybkiej kontroli kalibracji zgodnie z Instrukcją używania produktu.



Przy ciśnieniu zerowym, upewnić się, że wskaźnik znajduje się w owalu wokół gradacji zerowej ciśnienia na tarczy. Jeśli wskaźnik znajduje się poza akceptowalną strefą (pokazaną na rysunku w postaci przyciemnionego obszaru), wówczas urządzenie może wymagać kalibracji. Chociaż odczytanie zera w normalnych warunkach nie gwarantuje dokładności we wszystkich punktach na skali, to niemożność wskazania zera (± 3 mm Hg) przez wskaźnik wskazuje na błędne działanie urządzenia.

2. W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o zapoznanie się z Instrukcją używania znajdującą się pod linkiem: www.hillrom.com/content/dam/hillrom-aem/us/en/sap-documents/LIT/80025/80025959LITPDF.pdf

3. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i zwrotne odesłanie go na adres email FA_QA@baxter.com nawet jeżeli nie posiadają Państwo tych produktów. Odesłanie formularza odpowiedzi klienta jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu.
4. Jeżeli dystrybuowali Państwo niniejszy produkt do innych ośrodków lub oddziałów w Państwa instytucji, prosimy o przekazanie kopii tego komunikatu.
5. Jeżeli zakupili Państwo ten produkt od dystrybutora, formularz odpowiedzi klienta firmy Baxter nie ma zastosowania. Jeżeli formularz odpowiedzi został dostarczony przez dystrybutora lub hurtownika, prosimy o zwrot do dostawcy zgodnie z jego instrukcjami.
6. Jeżeli są Państwo sprzedawcą, hurtownikiem, dystrybutorem lub producentem oryginalnego sprzętu (OEM), który dystrybuował produkt, którego dotyczy problem, do innych ośrodków, prosimy o powiadomienie Państwa klientów o tej Korekcie zgodnie z Państwa procedurami.

Dodatkowe informacje i wsparcie

W przypadku ogólnych pytań dotyczących tego listu lub jakichkolwiek problemów dotyczących produktu, prosimy o kontakt: +48 22 4883867

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o tej akcji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem

Załączniki: Formularz odpowiedzi klienta firmy Baxter
Załącznik A: Ciśnieniomierze do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi firmy **Welch Allyn**



FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA dotyczący Ważnej informacji o produkcie z dnia **XX.02.2025**

Nazwa produktu: ciśnieniomierze do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi firmy **Welch Allyn**

(Szczegółowe opisy każdego produktu patrz Załącznik A)

Kod produktu: Patrz Załącznik A

Numer serii: Patrz Załącznik A

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie po jednym formularzu z danego ośrodka na adres e-mail (FA_QA@baxter.com) jako potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie.

List przewodni nie jest wymagany.

Nazwa i adres ośrodka:	
Formularz zwrotny wypełniony przez (Proszę wpisać nazwisko drukiem):	
Nazwa stanowiska (Proszę wpisać drukiem):	
Adres e-mail i (lub) numer telefonu (z numerem kierunkowym):	

Prosimy o podanie nazwy produktów i numerów serii dostępnych w Państwa ośrodku*:

Kod produktu	Numer serii

* W razie potrzeby można dołączyć dodatkowe strony.

Państwa podpis poniżej oznacza, że otrzymali Państwo załączony list, przeprowadzili Państwo wymagane działania wskazane w liście oraz przekazali Państwo tę informację personelowi oraz odpowiednio innym usługodawcom i ośrodkom, jeśli dotyczy.

Podpis/Data: POLE WYMAGANE	
--	-------

**Załącznik A: Ciśnieniomierze do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi
firmy Welch Allyn**

KOD PRODUKTU	OPIS PRODUKTU	NIEPOWTARZALNY KOD IDENTYFIKACYJNY WYROBU (UDI)
7670-01	767 WALL GAGE,ADULT CUFF	00732094072099
7670-01C	767 WALL GAGE,CHILD PRINT CUFF	00732094072075
7670-01CB	767 WALL GAGE,ADULT 2-PC CUFF	00732094072051
7670-01S	767 WALL GAUGE ONLY PLATFORM COLORS	00732094071986
7670-01W	767 INT WALL GAGE,ADULT CUFF	00732094071962
7670-02	767 WALL GAGE,WITH 8' TUBING	00732094071788
7670-10	767 MOBILE GAGE,ADULT,5 LEG BASE	00732094071511
7670-16	767 DESK GAGE, ADULT CUFF	00732094071290
DS44	DURASHOCK, GAGE ONLY	00732094085907
DS44-10	DURASHOCK, SMALL ADULT CUFF	00732094085662
DS44-11	DURASHOCK, ADULT CUFF	00732094085631
DS44-11C	DURASHOCK, ADULT CUFF & CASE	00732094085617
DS45	DURASHOCK, GAGE ONLY	00732094084832
DS45-11	DURASHOCK, ADULT CUFF	00732094084610
DS45-11C	DURASHOCK, ADULT CUFF & CASE	00732094084498
DS48-11	DS48 W/ ADULT CUFF & CASE	00732094083903
DS-5401-189	DS-54 MANOMETER SINGLE TUBE	00732094087369
DS-5401-300	DS-54 MANOMETER ONLY WITH	00732094087338
DS-5402-189	DS-54 MANOMETER DOUBLE TUBE	00732094087307
DS-54L2-189	DS-54 MANOMETER DOUBLE TUBE WITH SPOON	00732094087093
DS-5501-189	DS-55 MANOMETER CHROME HLIGHTS	00732094087024
DS-5501-189CB	DS-55 MANOMETER CHROME HLIGHTS	00732094087000
DS-5501-300	DS-55 MANOMETER CHROME HLIGHTS	00732094086881
DS-5511-189CBRMC	DS55, 1-TUBE,VELCRO CUFF, ROSER	00732094086805
DS-5521-129	DS-55 MANOMETER BLUE HLIGHTS	00732094086638
DS-5521-400	PRACTITIONER SET, BLUE COLOUR	00732094086492
DS-5541-149	DS-55 MANOMETER RED HLIGHTS	00732094086478
DS-5541-300	DS-55 MANOMETER RED HLIGHTS	00732094086454
DS-5541-400	PRACTITIONER SET, RED COLOUR	00732094086430
DS-5561-169	DuraShock DS55 gelb, 1-SchlOPC MEt	00732094086416
DS58	DS58 GAUGE ONLY	00732094083514
DS58-11	DS58 W/ ADULT CUFF & CASE	00732094083385
DS58-MC	DS58 FAMILY PRACTICE KIT	00732094083347
DS58-PD	DS58 PEDIATRIC KIT	00732094083309
DS-6501-189	DS-65 TRIGGER MODEL SILVER DUR	00732094086140
DS-6501-300	DS-65 TRIGGER MODEL SILVER-MAN	00732094086102
DS-6601-189	DS-66 TRIGGER MODEL PREMIUM	00732094085983

Załącznik A: Ciśnieniomierze do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi
firmy **Welch Allyn**

KOD PRODUKTU	OPIS PRODUKTU	NIEPOWTARZALNY KOD IDENTYFIKACYJNY WYROBU (UDI)
DS-6601-300	DS-66 TRIGGER MODEL PREMIUM	00732094085938