

Vigtig produktinformation**FA-2024-017****Producent:** Welch Allyn Inc (US-MF-000013394)**Korrektion**

18 april 2024

Kære Kunde,

Beskrivelse af problemet

Baxter udsteder en korrektion for de strømkabler, der bruges sammen med Welch Allyn Connex ProBP 3400 Digital Blood Pressure Device og Welch Allyn Spot Vision Screener.

Baxter har modtaget rapporter om et problem, hvor strømkablets design ikke opfylder isoleringskravene i de landespecifikke krav samt de internationale elektriske standarder.

Baxter er i øjeblikket i færd med at indkøbe nye strømkabler, som vil blive leveret til alle berørte kunder, når disse er tilgængelige til distribution.

Berørt Produkt

Produktkode	Beskrivelse	Serienummer
Se Bilag A	ProBP 3400 (MOBILE STAND VERSIONS ONLY)	Se Bilag A
	Spot Vision Screener	
	Strømkabler	

Risiko

Ikke-kompatible strømkabler har en minimal stigning i risikoen sammenlignet med kompatible kabler. Ikke-kompatible kabler er mere modtagelige for fysiske skader, der opstår over tid, fordi isoleringen er lidt tyndere end i de kompatible kabler. Hvis en bruger udsættes for et synligt beskadiget strømkabel, vil skaden sandsynligvis være mindre til moderat, såsom ubehag, prikken eller en mindre forbrænding; Mere alvorlige sundhedsskadelige konsekvenser kan forekomme i sjældne situationer og i højrisikogrupper. Baxter har ikke modtaget nogen indberetninger om patient skader i forbindelse med de nuværende strømkabler.

Hvad du skal gøre

Baxter beder dig om at gøre følgende:

1. Undersøg strømkablernes tilstand. Hvis der observeres flosser eller anden skade, skal strømkablet straks bortskaffes.
2. Plejepersonale kan fortsætte med at bruge de berørte strømkabler, efter at de er blevet tilset for skader.
3. Plejepersonale bør regelmæssigt inspicere strømkablerne for flosser eller anden skade.
4. Når Baxter modtager de nye strømkabler, sendes der en opfølgende e-mail med yderligere instruktioner om, hvordan du anmoder om udskiftning af strømkablerne.
5. Hvis du har modtaget dette brev direkte fra Baxter, skal du udfylde den vedlagte formular til kundesvar og returnere den til Baxter pr. e-mail til gad_nordic@baxter.com. Ved straks at returnere formularen til kundesvar bekræfter du din modtagelse af denne meddelelse og undgår at modtage yderligere henvendelser (Bilag B).
6. Hvis du har købt dette produkt hos en distributør, gælder Baxters svarformular ikke. Hvis en svarformular leveres af din distributør eller grossist, bedes du returnere den til din distributør / grossist i henhold til deres instruktioner.
7. Hvis du distribuerer dette produkt til andre faciliteter eller afdelinger i din institution, bedes du sende en kopi af denne meddelelse til dem.
8. Hvis du er en forhandler, grossist, leverandør eller producent af originalt udstyr (OEM), der har distribueret et eventuelt berørt produkt til andre sygehuse, bedes du underrette dine kunder om denne korrektion i overensstemmelse med dine sædvanlige procedurer.

Yderligere information og support

For øvrige spørgsmål om denne meddelse bedes du kontakte Richard Vingnäs på tlf.: +46 (0)70 4801424/ mail: richard_vingnas@baxter.com.

Lægemiddelstyrelsen er blevet underrettet om denne situation.

Vi beklager enhver ulejlighed dette måtte give dig og dit personale.

Venlig hilsen,

på vegne af Baxter A/S



Demet Wahlberg
Regulatory affairs Manager Nordics

Bilag A: FA-2024-017_BILAG A_BERORT PRODUKT_DK

Bilag B: FA-2024-017_DK_KUNDESVARBLANKET