

Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

26. februar 2025

FA-2024-071

Welch Allyns ikke-automatiske blodtryksmålere

Fremstiller: Welch Allyn Inc. (single registration nr.: US-MF-00013394)

Kære Kunde,

Beskrivelse af problemet Baxter Healthcare Corporation udsender en vigtig produktinformation for at informere kunderne om, at Welch Allyns ikke-automatiske blodtryksmålere muligvis ikke opfylder lækage og nøjagtighedsspecifikationerne efter opbevaring ved forhøjede temperaturer. Baxter anbefaler, at enheder opbevares ved temperaturer, der ikke overstiger driftstemperaturer på 40°C/104°F.

Berørt Produkt

| Produkt kode | Produkt Beskrivelse | UDI |
|--------------|---------------------------------------|------------|
| Se bilag A | Welch Allyns manuelle blodtryksmålere | Se bilag A |

Risiko

Der er en lille risiko for, at blodtryksmålere, der opbevares ved høje temperaturer, kan resultere i unøjagtige blodtryksmålinger eller manglende evne til at puste blodtryksmanchetten op.

Hvad skal du gøre

1. Kunder kan fortsætte med at bruge Welch Allyn manuelle blodtryksmålere, hvis enheden er kalibreret. Udfør venligst følgende hurtige kalibreringstjek som beskrevet i brugervejledningen for at bekræfte, at enheden er kalibreret.



Når der ikke er noget tryk, skal det sikres, at viseren er inden for den oval, der omgiver skivens nultryksindikation. Hvis viseren er helt uden for toleranceområdet (det mørke område på illustrationen), skal enheden muligvis kalibreres. En korrekt nultryksvisning, når der ikke er noget tryk, er ingen garanti for, at alle øvrige visninger er nøjagtige, men hvis viseren ikke viser nul (± 3 mmHg), er det et tydeligt tegn på en fejl.

2. For mere information om dette produkt, besøg venligst følgende link til brugermanualen: www.hillrom.com/content/dam/hillrom-aem/us/en/sap-documents/LIT/80025/80025959LITPDF.pdf
3. Udfyld venligst den vedlagte Baxter-kundesvarformular og returnere den til Baxter ved at maile til gad_nordic@baxter.com.

Ved straks at returnere formular til kundesvar bekræfter du din modtagelse af denne meddelelse og undgår at modtage yderligere henvendelser (se bilag B).

4. Hvis du distribuerer dette produkt til andre faciliteter eller afdelinger i din institution, bedes du sende en kopi af denne meddelelse til dem.
5. Hvis du har købt produktet af en leverandør, så bemærk venligst, at Baxters kundesvarsblanket ikke gælder. Hvis du får en svarblanket fra din leverandør eller grossist, bedes du returnere denne til leverandøren i henhold til deres instruktioner.
6. Hvis du er forhandler, grossist, distributør/forhandler eller producent af originalt udstyr (OEM), der har distribueret det berørte produkt til andre faciliteter, bedes du underrette dine kunder om denne enhedskorrektion i overensstemmelse med dine sædvanlige procedurer.

Yderligere information

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

Lægemiddelstyrelsen er blevet underrettet om denne hændelse.
Vi beklager enhver ulejlighed dette måtte give dig og dit personale.

Med venlig hilsen



Elisa J. Gimenz
Sr. Regulatory Affairs Specialist
Baxter A/S

Bilag A: FA-2024-071 Bilag A
Bilag B: FA-2024-071_Customer reply form_DK