

Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

23. April 2025

Patient Monitoring Devices and Wall Systems, Manual Blood Pressure Gauges and Cuffs**FA-2025-007****TILBAGEKALDELSE AF PRODUKT**

Kære Kunde,

Baxter Healthcare Corporation udsteder en frivillig tilbagekaldelse af produkt for genanvendelige blodtryksmanchetter, fordi produktet er mærket "ikke lavet med naturgummilatelx", men der er et latexholdigt gummibånd placeret rundt om produktets brugsanvisning (IFU). Baxter anmoder om returnering af uåbnede berørte blodtryksmanchetter i deres emballage.

- Bemærk venligst, at nogle af de produkter, der er anført nedenfor, er enheder til patientovervågning og vægssystemer, der indeholder et blodtryksmanchetsæt. Baxter anmoder om returnering af uåbnede blodtryksmanchetsæt, der følger med patientovervågningsenheder, og brugsanvisningen og gummibåndet, ikke hele enheden.
- Med hensyn til manuelle blodtryksmålere og selvstændige manchetter, anmoder Baxter om at få hele enheden returneret.
- Denne tilbagekaldelse gælder ikke for genanvendelige blodtryksmanchetter, der er i brug i øjeblikket.

Berørte produkter

Produkt kategori	Produkt beskrivelse	UDI-DI Nr.	Produkt kode
Manuelle blodtryksmålere og manchetter	Welch Allyn DuraShock Aneroid Gauge Sets with a Reusable Blood Pressure Cuff	00732094071511	7670-10
	Welch Allyn 2 Piece Reusable Blood Pressure Cuff Kits	00732094111996	5082-25
		00732094111897	5082-26
		00732094111811	5082-44
		00732094111613	5082-78

Risiko

Hvis den person, der åbner pakken, er allergisk over for latex, kan der opleves symptomer, som udslett, kløe, hævelse, nysen osv. Nogle personer med latexallergi er i yderste risiko for en kritisk, systemisk reaktion såsom anafylaksi. Derudover kan eksponering af en patient eller pårørende for resterende latexprotein, overført til manchetten fra gummibåndet, ikke udelukkes.

Baxter har ikke modtaget nogen rapporter om skade i forbindelse med dette problem

Hvad skal du gøre – gælder for kunder

1. Listen over berørte produktkoder og UDI-DI-numre er vedlagt vedhæftet fil. Find straks de berørte produkter på dit anlæg, som er uåbnede. Følg instruktionerne i bilag A for at afgøre, om dine uåbnede produkter er berørt, og hvordan du arrangerer returnering efter behov.
2. 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.
3. Hvis du distribuerer dette produkt til andre faciliteter eller afdelinger i din institution, bedes du sende en kopi af denne meddelelse til dem.
4. Hvis du har købt dette produkt fra en distributør, skal du være opmærksom på, at Baxters kundesvarsformular ikke gælder.
Hvis en svarformular leveres af din distributør eller grossist, bedes du returnere den til leverandøren i henhold til deres instruktioner.

Hvad skal du gøre – gælder for forhandler, grossist, distributør eller originaludstyrsproducent (OEM)

1. Hvis du er forhandler, grossist, distributør eller originaludstyrsproducent (OEM), og du har et berørt produkt, skal du ikke distribuere. Kontakt Baxter via HRC_ordersSE@baxter.com for yderligere instruktioner.
2. Hvis du er en forhandler, grossist, distributør eller originaludstyrsproducent (OEM), der distribuerede et berørt produkt til andre faciliteter, bedes du foretage en tilbagekaldelse på forbrugerniveau af det berørte produkt, som du distribuerede til kunder.

Yderligere information

For øvrige spørgsmål om denne meddelelse bedes du venligst kontakte Richard Vingnäs
richard_vingnas@baxter.com

Lægemiddelstyrelsen er 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: Kundesvarsblanket
Bilag A: Liste over berørte produktkoder - DK