



Avviso urgente di sicurezza

ProBP 3400, Spot Vision Screener e cavi di alimentazione

FA-2024-017

Welch Allyn Inc (US-MF-000013394)

Tipo di azione: Correzione

....Aprile, 2024

Gentile cliente,

Descrizione del problema

Baxter sta emettendo una correzione per i cavi di alimentazione utilizzati con il dispositivo digitale per la misurazione della pressione arteriosa Welch Allyn Connex ProBP 3400 e il dispositivo di screening per la vista Welch Allyn Spot. Baxter ha ricevuto segnalazioni di un problema relativo alla struttura del cavo di alimentazione che non soddisfaceva il grado di isolamento previsto dai requisiti specifici del paese e dagli standard elettrici internazionali.

Baxter sta attualmente lavorando per ottenere cavi di alimentazione sostitutivi e questi verranno forniti a tutti i clienti interessati non appena i cavi di alimentazione saranno disponibili per la distribuzione.

Prodotto impattato

Codice prodotto	Descrizione	Serial No.
Vedere Allegato A	ProBP 3400 (SOLO VERSIONI CON SUPPORTO MOBILE)	Vedere Allegato A
	Spot Vision Screener	
	Cavo di alimentazione	

Rischi implicati

I cavi di alimentazione non conformi presentano un aumento minimo del rischio rispetto ai cavi conformi. I cavi non conformi sono più suscettibili ai danni fisici subiti nel tempo poiché l'isolamento è leggermente più sottile rispetto ai cavi conformi. Se un utente viene esposto a un cavo di alimentazione visibilmente danneggiato, la lesione subita sarebbe molto probabilmente da lieve a moderata, come disagio, formicolio o lieve ustione; conseguenze avverse per la salute più gravi possono verificarsi in situazioni rare e nelle popolazioni ad alto rischio. Baxter non ha ricevuto

alcuna segnalazione di lesioni ai pazienti associate a questo potenziale problema di sicurezza.

Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore

Baxter le chiede gentilmente di intraprendere le seguenti azioni:

1. Ispezionare le condizioni dei cavi di alimentazione. Se si osservano sfilacciamenti o altri danni, gli utenti devono eliminare immediatamente il cavo di alimentazione.
2. Gli operatori sanitari possono continuare a utilizzare i cavi di alimentazione interessati dopo averne verificato l'eventuale presenza di danni.
3. Gli operatori sanitari dovrebbero ispezionare regolarmente i cavi di alimentazione per verificare che non si sfilaccino o subiscano altri danni.
4. Una volta che Baxter avrà ricevuto i cavi di alimentazione sostitutivi, verrà inviata una notifica di follow-up con ulteriori istruzioni su come richiedere cavi di alimentazione sostitutivi.
5. Completare il modulo di risposta del cliente allegato per confermare l'accettazione di questa notifica e la ricezione delle IFU. Si prega di restituirlo a Baxter inviandolo via fax al numero 06.32491329 oppure scansionandolo e inviandolo tramite e-mail a **fieldaction@baxter.com**, anche se non si dispone di qualsiasi inventario. La restituzione tempestiva del modulo di risposta al cliente confermerà la ricezione di questa notifica e le impedirà di ricevere avvisi ripetuti.
6. Se ha acquistato questo prodotto da un distributore, tenga presente che il modulo di risposta del cliente Baxter non è applicabile in questa situazione. Se il distributore o grossista fornisce un modulo di risposta, lo restituisca al fornitore secondo le sue istruzioni.
7. Se distribuisce questo prodotto ad altre strutture o dipartimenti del suo istituto, inoltri loro una copia di questa comunicazione.
8. Se lei è un rivenditore, grossista o distributore/rivenditore, o un produttore di apparecchiature originali, che ha distribuito qualsiasi prodotto interessato ad altre strutture, informi i suoi clienti di questa correzione in conformità con le sue procedure consuete.



**Ulteriori
informazioni e
supporto**

Per eventuali necessità di chiarimenti in merito a questa comunicazione, Le chiediamo di contattare Baxter al seguente indirizzo: fieldaction@baxter.com

Il Ministero della Salute è stato informato di questa azione.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa comunicazione possa causare a Lei ed al Suo staff.

In fede

Guia Maria Carfagnini
Electronically signed by: Guia Maria
Carfagnini
Reason: I approve this document
Date: Apr 9, 2024 14:36 GMT+2

Baxter S.p.A.

Allegato A: Tabella dei prodotti interessati

Allegato B: Modulo risposta clienti