

Kiireloomuline ohutusala teave

Mõjutatud toote kaubanduslik nimetus: ProBP 3400, Spot Vision Screener ja toitejuhtmed

FA Number: FA-2024-017

Tootja: Welch Allyn Inc (US-MF-000013394)

Tegevuse tüüp: Parandus

08 aprill 2024

Lugupeetud härra/proua,

Probleemi kirjeldus

Baxter esitab paranduse toitejuhtmetele, mida kasutatakse koos Welch Allyn Connex ProBP 3400 digitaalse vererõhuaparaadiga ja Welch Allyn Spot Vision Screeneriga. Baxter on saanud teateid probleemi kohta, mis on seotud toitejuhtme isolatsiooni ehitusega, mis ei vasta riigispetsiifilistele nõuetele ja rahvusvahelistele elektristandarditele.

Baxter töötab praegu selle nimel, et hankida asenduseks toitejuhtmed ja kui toitejuhtmed on jaotamiseks saadaval edastatakse need kõigile mõjutatud klientidele.

Mõjutatud tooted

Toote kood	Kirjeldus	Seeria #
Vt Lisa A (Attachment A)	ProBP 3400 (ainult MOBILE STAND versioonidele)	Vt Lisa A (Attachment A)
	Spot Vision Screener	
	Toitejuhe	

Kaasnev oht

Nõuetele mittevastavate toitejuhtmete puhul on oht võrreldes nõuetele vastavate juhtmetega minimaalne. Nõuetele mittevastavad juhtmed on aja jooksul tekkivatele füüsilistele kahjustustele vastuvõtlikumad, kuna isolatsioon on veidi õhem kui nõuetele vastavatel juhtmetel. Kui kasutaja puutub kokku nähtavalt kahjustatud toitejuhtmega, võib tekkinud vigastus olla tõenäoliselt kerge või mõõdukas, näiteks ebamugavustunne, kipitustunne või väike põletus; tõsisemad kahjulikud tagajärjed tervisele võivad tekkida harvaesinevates olukordades ja kõrgema riskiga elanikkonnarühmades. Baxter ei ole saanud teateid selle võimaliku ohutusala probleemiga seotud patsientide vigastuste kohta.

Kasutaja tegevused

Baxter palub teil võtta ette järgmised meetmed:

1. Kontrollige toitejuhtmete seisukorda. Kui täheldate kulumist või muid kahjustusi, peaksid kasutajad toitejuhtme viivitamatult ära viskama.
2. Tervishoiuteenuse osutajad võivad jätkata kahjustatud toitejuhtmete kasutamist pärast nende kontrollimist kahjustuste suhtes.
3. Tervishoiuteenuse osutajad peaksid regulaarselt kontrollima toitejuhtmeid, et need ei oleks kulunud või muul viisil kahjustatud.
4. Kui Baxteril on hangitud asendamiseks toitejuhtmed, saadetakse teile järeletoote koos täiendavate juhistega, kuidas taotleda asendustoitejuhtmeid.
5. Täitke lisatud kliendi vastusevorm ja saatke see Baxterile tagasi, skaneerides ja saates selle e-postiga aadressile agi_zag@baxter.com, isegi kui teil ei ole varusid. Kliendi vastusevormi viivitamatu tagastamine kinnitab, et olete selle teate kätte saanud, see hoiab ära kordusteade saamise.
6. Kui olete ostnud selle toote turustajalt, võtke arvesse, et Baxteri kliendi vastusevorm ei ole kohaldatav. Kui teie turustaja või hulgimüüja on esitanud vastusevormi, siis tagastage see tarnijale vastavalt nende juhistele.
7. Kui te levitate seda toodet oma asutuse teistele asutustele või osakondadele, edastage neile käesoleva teatise koopia.
8. Kui olete vahendaja, hulgimüüja, turustaja/edasimüüja või originaalseadmete tootja (OEM), kes levitas mõjutatud toodet teistele asutustele, teavitage oma kliente sellest parandusest vastavalt oma tavapärastele menetlustele.

Täiendav teave ja tugi

Üldiste küsimuste korral, mis puudutavad käesolevat teatist või mis tahes tooteprobleemi, võtke ühendust Baxteriga e-maili teel agi_zag@baxter.com või helistage numbril +38614201692 (8:00 - 16:00 CET).



Eesti Terviseametit on sellest meetmest teavitatud.

Vabandame võimalike ebamugavuste pärast, mida see teade võib teile ja teie töötajatele põhjustada.

Lugupidamisega,

Ági Zag

CQA spetsialist, FA koordinaator
Baxter d.o.o., Ljubljana
Letališka cesta 29A
1000 Ljubljana
Slovenia
T: +38614201692
M: +386 40 456 096

Lisainfo:

Lisa A: mõjutatud toodete tabel

Lisa B: Kliendi vastuse vorm