

**BELANGRIJKE
VEILIGHEIDSINFORMATIE**

Lessen, 25 februari 2025

Betreft: Niet-automatische sfygmomanometer **Welch Allyn**
Fabrikant: Welch Allyn, Inc (Single Registration Number: US-MF-000013394)

Beschrijving van het probleem Baxter Healthcare Corporation publiceert deze brief met belangrijke productinformatie om klanten te informeren dat de niet-automatische sfygmomanometer van **Welch Allyn** mogelijk niet voldoen aan de lek- en nauwkeurigheidsspecificaties bij blootstelling aan hoge opslagtemperaturen.

Baxter raadt aan de apparaten te bewaren bij een temperatuur die niet hoger is dan 40°C/104°F.

Getroffen product

Productcode	Productomschrijving	UDI-nummer
Zie bijlage A	Welch Allyn niet-automatische sfygmomanometer - Zie bijlage A	Zie bijlage A

Mogelijk risico

Er bestaat een klein risico dat de bloeddrukmeters die worden blootgesteld aan hoge opslagtemperaturen onnauwkeurige metingen van de bloeddruk geven of niet in staat zijn om de bloeddrukmanchet op te blazen.

Door klanten te ondernemen acties

Baxter verzoekt u de volgende acties te ondernemen:

- 1- **Klanten kunnen de Welch Allyn niet-automatische sfygmomanometer blijven gebruiken indien ze zijn geijkt.** Het volstaat om de volgende snelle controle van ijking uit te voeren, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van het product, om er zeker van te zijn dat het apparaat is geijkt.



Controleer bij nuldruk of de wijzer zich binnen het ovaal rond de nuldrukgradatie op de wijzerplaat bevindt. Het apparaat moet mogelijk worden geijkt als de wijzer zich volledig buiten de tolerantiezone bevindt (de donker gekleurde zone binnen de illustratie). Hoewel een drukloze lezing van nul geen nauwkeurigheid op alle schaalpunten garandeert, is er een duidelijk teken van een fout als de wijzer de nul niet aangeeft (± 3 mm Hg).

- 2- Voor verdere informatie over dit product, klik op de volgende link voor de gebruiksaanwijzing:
www.hillrom.com/content/dam/hillrom-aem/us/en/sap-documents/LIT/80025/80025959LITPDF.pdf
- 3- Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten in en stuur het terug naar Baxter door het te scannen en te e-mailen naar **FCA_BeNeLux@baxter.com** of dan wel te faxen naar **+32 68 27 27 42** ook als u geen voorraad heeft. Wanneer u het antwoordformulier voor klanten direct verzendt, bevestigt u tevens de ontvangst van deze kennisgeving en voorkomt u dat u deze opnieuw ontvangt.
- 4- Als u dit product heeft verspreid naar andere faciliteiten of afdelingen binnen uw instelling, stuur deze dan een kopie van dit bericht.
- 5- Als u dit product bij een distributeur heeft gekocht, houd er dan rekening mee dat het antwoordformulier van Baxter niet van toepassing is. Als u een antwoordformulier van uw distributeur of groothandel heeft gekregen, stuur dit dan volgens hun instructies terug naar de leverancier.
- 6- Als u een (groot)handelaar, distributeur of wederverkoper bent en u een van de betrokken producten aan andere faciliteiten heeft geleverd, stel uw klanten dan volgens uw gebruikelijke procedures op de hoogte van deze correctie.

Meer informatie en ondersteuning

Voor algemene vragen over dit bericht of voor problemen met het product die u ondervindt, kunt u contact opnemen met de kwaliteit afdeling of met uw gebruikelijke contactpersoon.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) is op de hoogte gebracht van deze actie.

Wij verontschuldigen ons voor het eventuele ongemak dat dit voor u en uw medewerkers heeft veroorzaakt.

Hoogachtend,

Baxter

Lucie Jacques

Responsible Person for Baxter Belgium SRL

FCA_BeNeLux@baxter.com



Electronically signed by: Lucie Jacques
Reason: I approve this document
Date: Feb 25, 2025 09:15 GMT+1