

Dringend veiligheidsbericht voor in het veld

ProBP 3400, Spot Vision Screener en netsnoeren
FA-2024-017
Welch Allyn Inc (US-MF-000013394)
Soort actie: Correctie

26 april 2024

Geachte heer,
Geachte mevrouw,

Beschrijving van het probleem

Baxter geeft een correctie uit voor de netsnoeren die worden gebruikt met de Welch Allyn Connex ProBP 3400 digitale bloeddrukmeter en de Welch Allyn Spot Vision Screener. Baxter ontving meldingen van een probleem met betrekking tot de constructie van het netsnoer dat niet de juiste isolatiewaarde had volgens landspecifieke vereisten en internationale elektrische normen.

Baxter werkt momenteel aan het verkrijgen van vervangende netsnoeren. Zodra de netsnoeren beschikbaar zijn voor distributie, zullen deze aan alle betrokken klanten worden verstrekt.

Betroffen product

Productcode	Beschrijving	Serienummer
Zie bijlage A	ProBP 3400 (ALLEEN VERSIES MET MOBIELE STANDAARD)	Zie bijlage A
	Spot Vision Screener	
	Netsnoer	

Mogelijk risico

Niet-conforme netsnoeren hebben een minimaal verhoogd risico in vergelijking met conforme netsnoeren. Niet-conforme snoeren zijn gevoeliger voor fysieke schade die in de loop van de tijd ontstaat doordat de isolatie iets dunner is dan bij conforme snoeren. Als een gebruiker wordt blootgesteld aan een zichtbaar beschadigd netsnoer, zouden de opgelopen verwondingen zeer waarschijnlijk licht tot matig zijn, zoals ongemak, tintelingen of een lichte brandwond. In zeldzame situaties en in populaties met een hoger risico kunnen mogelijk ernstigere nadelige gevolgen voor de gezondheid optreden. Baxter heeft geen meldingen ontvangen van verwondingen bij patiënten die verband houden met dit mogelijke veiligheidsprobleem.

Maatregelen die moeten worden genomen door de gebruiker

Baxter verzoekt u vriendelijk de volgende maatregelen te nemen:

1. Inspecteer de toestand van de netsnoeren. Als rafels of andere beschadigingen worden waargenomen, moeten gebruikers het netsnoer onmiddellijk weggooien.
2. Gezondheidszorgverleners kunnen de betreffende netsnoeren blijven gebruiken nadat ze op beschadigingen zijn geïnspecteerd.
3. Gezondheidszorgverleners moeten de netsnoeren regelmatig inspecteren op rafels of andere beschadigingen.
4. Zodra Baxter vervangende netsnoeren heeft, zal er een vervolgbericht worden verzonden met aanvullende instructies voor het aanvragen van vervangende netsnoeren.
5. Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten in en stuur het terug naar Baxter door het te faxen naar +32 68 27 27 42, te scannen en te e-mailen naar FCA_BeNeLux@baxter.com, 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.
6. 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.
7. Als u dit product verspreidt naar andere faciliteiten of afdelingen binnen uw instelling, gelieve hen dan een kopie van dit bericht te sturen.
8. Als u een (groot)handelaar, distributeur/wederverkoper of originele fabrikant van apparatuur (original equipment manufacturer, OEM) bent en enig betroffen product aan andere faciliteiten heeft geleverd, stel uw klanten dan volgens uw gebruikelijke procedures op de hoogte van deze correctie.

Baxter

**Verdere
informatie en
ondersteuning**


Voor algemene vragen over dit bericht of voor problemen die u ondervindt met het product, kunt u contact opnemen met Raymond Rooijackers via raymond_rooyackers@baxter.com.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is op de hoogte gebracht van deze actie.

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

Met vriendelijke groet,

Baxter



Bijlage A: Tabel met betroffen producten

Bijlage B: Antwoordformulier voor klanten