

17 лютого 2025 року

Термінове повідомлення щодо безпеки

Неавтоматичні тонометри для вимірювання артеріального тиску компанії «Welch Allyn».

FA-2024-071

Виробник: Welch Allyn Inc (єдиний реєстраційний номер: US-MF-000013394)

Важлива інформація про прилад

Шановний дистриб'ютор ТОВ «Медістор»,

Бакстер Хелскеа Корпрейшн (Baxter Healthcare Corporation) публікує лист «Важлива інформація про прилад», щоб поінформувати клієнтів про те, що неавтоматичні тонометри для вимірювання артеріального тиску компанії «**Welch Allyn**» можуть не відповідати специфікаціям щодо герметичності та точності після зберігання при високій температурі. Компанія Бакстер рекомендує зберігати прилади при температурі, що не перевищує робочу температуру 40°C/104°F.

Прилади, яких це стосується

Код продукту	Опис продукту	Унікальний ідентифікаційний код медичного виробу
7670-01	767 WALL GAGE, ADULT CUFF	00732094072099
7670-10	767 MOBILE GAGE, ADULT, 5 LEG BASE	00732094071511
7670-16	767 DESK GAGE, ADULT CUFF	00732094071290
DS44-11C	DURASHOCK, ADULT CUFF & CASE	00732094085617
DS48-11	DS48 W/ ADULT CUFF & CASE	00732094083903
DS58-11	DS58 W/ ADULT CUFF & CASE	00732094083385
DS-6501-189	DS-65 TRIGGER MODEL SILVER DUR	00732094086140

Можлива небезпека

Існує віддалений ризик того, що зберігання тонометрів при високій температурі може призвести до неточного вимірювання артеріального тиску або неможливості надати манжету для вимірювання артеріального тиску.

Дії, які мають бути виконані клієнтами

1. Клієнти можуть продовжувати користуватися неавтоматичними тонометрами для вимірювання артеріального тиску «**Welch Allyn**», якщо прилад відкалібрований. Щоб переконатися, що прилад відкалібровано, виконайте наступну швидку перевірку калібрування, як описано в інструкції із застосування виробу.

При нульовому тиску переконайтеся, що показчик знаходиться в межах овалу навколо градації нульового тиску на циферблаті. Якщо показчик повністю виходить за межі допустимої зони (темно заштрихована область на зображенні), прилад може потребувати калібрування. Хоча зчитування нуля без тиску не гарантує точності у всіх точках шкали, нездатність показчика показати нуль (± 3 мм рт. ст.) є очевидною ознакою помилки.



- Для отримання додаткової інформації про цей продукт перейдіть до інструкції із застосування за наступним посиланням: www.hillrom.com/content/dam/hillrom-aem/us/en/sap-documents/LIT/80025/80025959LITPDF.pdf
- Заповніть додану «Форму відповіді клієнта», відскануйте та надішліть на електронну пошту: **emea_isc_ua_cis_fca@baxter.com** навіть якщо у вас немає цього продукту в товарних запасах. Швидке повернення «Форми відповіді клієнта» стане підтвердженням отримання Вами цього повідомлення і Ви не будете отримувати повторні повідомлення.
- Якщо Ви надсилали цей прилад в інші установи чи відділи Вашої компанії, будь-ласка, перешліть їм копію цього повідомлення.
- Якщо Ви — дилер, оптовий продавець, дистриб'ютор/торговий посередник або виробник оригінального обладнання (ВОО) і відправляли будь-який прилад, якого стосується ця проблема, в інші установи, будь ласка, повідомте своїх клієнтів про це повідомлення, відповідно до Ваших звичайних процедур.

Подальша інформація та підтримка

Із загальними питаннями щодо цього повідомлення або будь-якої проблеми з продуктом звертайтеся до компанії Бакстер за телефоном: +38 050 750 07 30 з 9.00 до 18.00.

Про цю дію також повідомлено Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Ми просимо вибачення за будь-які незручності, які можуть виникнути у Вас і Вашого персоналу.

З повагою,

Матата Г.М.

Від імені Бакстер АГ

Electronically signed by: Ganna
Matata
Reason: I approve this document
Date: Feb 17, 2025 16:05 GMT+2

Вкладені файли: Форма відповіді клієнта «Бакстер»