

17 лютого 2025 року

Державна служба України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками
Відділ державного ринкового нагляду
за обігом медичних виробів

Тема: FA-2024-071 – Важлива інформація про прилад – Прилад для вимірювання артеріального тиску Durashock – Прилад не відповідає вимогам випробування на герметичність та точність при зберіганні

Код продукту: 7670-01, 7670-10, 7670-16, DS44-11C, DS48-11, DS58-11, DS-6501-189
Серійний номер/номер партії: 00732094072099, 00732094071511, 00732094071290,
00732094085617, 00732094083903, 00732094083385, 00732094086140

Шановні панове,

Бакстер Хелскеа Корпрейшн (Baxter Healthcare Corporation) видає 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.

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

Наші записи свідчать про те, що 1 дистриб'ютор придбав ці прилади в Україні. Для Вашої інформації, додаємо повідомлення, яке було надіслано даному клієнту.

Якщо у вас виникли питання, будь ласка, зверніться до компанії Бакстер, за електронною адресою emea_isc_ua_cis_fca@baxter.com.

З повагою,

Матата Г.М.
Від імені Бакстер АГ



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

