

Korrektur

Opfikon, 11 November 2024

Urgent Field Safety Notice**FA-2024-017: Korrektur zu Connex ProBP 3400, Spot Vision Screener VS100 und Netzkabel von Welch Allyn**

Sehr geehrte Damen und Herren

Im April hat Baxter ein Korrekturschreiben für die mit dem digitalen Blutdruckmessgerät Welch Allyn Connex ProBP 3400 und dem Welch Allyn Spot Vision Screener verwendeten Netzkabel herausgegeben. Das Problem bestand darin, dass die Isolierung des Netzkabels nicht den länderspezifischen Anforderungen und internationalen elektrischen Normen entsprach.

Baxter hat die Isolierung des Netzkabels verbessert und bittet die Kunden, einen Antrag auf ein Ersatznetzkabel zu stellen. Anweisungen zur Anforderung eines Ersatznetzkabels finden Sie im Abschnitt Massnahmen, die von Kunden zu ergreifen sind.

Betroffene Produkte:

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Chargennummer
34XFST-2	Welch Allyn Connex ProBP 3400 sure BP Blutdruckmessgerät (nur mobile Standversion)	Siehe Liste in Anlage 1
PWCD-5WT-2	Welch Allyn ProBP 3400 power cord kit für mobile Standversion	N/A
PWCD-6WT-2		N/A
VS100S-2	Welch Allyn Spot Vision Screener VS100 Sehtestgerät	Siehe Liste in Anlage 1
106364	Welch Allyn Spot Vision Screener Netzgerät	N/A

Mögliche Gefahr:

Nicht konforme Netzkabel stellen im Vergleich zu konformen Kabeln ein minimal höheres Risiko dar. Nicht konforme Kabel sind im Laufe der Zeit anfälliger für physische Schäden, da die Isolierung etwas dünner ist als bei konformen Kabeln. Wenn ein Benutzer mit einem sichtbar beschädigten Netzkabel in Berührung kommt, sind die Verletzungen höchstwahrscheinlich leicht bis mittelschwer, wie z. B. Unbehagen, Kribbeln oder eine leichte Verbrennung; in seltenen Fällen und bei Risikogruppen können schwerwiegendere gesundheitliche Folgen auftreten. Baxter hat keine Berichte über Patientenverletzungen im Zusammenhang mit diesem potenziellen Sicherheitsproblem erhalten.

Von Ihnen durchzuführende Massnahmen:

Baxter bittet Sie unverzüglich, die folgenden Massnahmen zu ergreifen:

- 1) Bitte senden Sie Ihre Anfrage für Ersatz-Netzkabel an den Baxter-Kundendienst unter (HRC_DE-Kundendienst_WelchAllyn@baxter.com). Halten Sie bitte folgende Informationen bereit, wenn Sie anrufen: Produktname, Produktcodes, benötigte Menge, Kontaktdaten der Einrichtung (Kontaktname, Telefonnummer und Lieferadresse).
- 2) Gesundheitsdienstleister können die betroffenen Netzkabel weiter verwenden, während sie auf das Ersatznetzkabel warten. Wenn ein Ausfransen oder eine Beschädigung festgestellt wird, sollten Benutzer den Kontakt mit dem Kabel vermeiden und das Netzkabel sofort entsorgen.
- 3) Die Gesundheitsdienstleister sollten die nicht konformen Netzkabel weiterhin regelmäßig auf Ausfransungen oder andere Schäden überprüfen.
- 4) Sobald Sie Ersatznetzkabel erhalten, entsorgen Sie alle nicht konformen Netzkabel.
- 5) Füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular aus und senden Sie es per E-Mail (Switzerland_SHS_CQA@baxter.com) an Baxter zurück, auch wenn Sie kein Inventar haben. Durch die unverzügliche Rücksendung des Kundenantwortformulars bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung und vermeiden wiederholte Mitteilungen.
- 6) Wenn Sie dieses Produkt von einem Händler erworben haben, beachten Sie bitte, dass das Baxter-Kundenantwortformular nicht anwendbar ist. Wenn Ihr Vertriebshändler oder Grosshändler ein Antwortformular zur Verfügung gestellt hat, senden Sie es bitte gemäss den Anweisungen an den Lieferanten zurück.
- 7) Wenn Sie dieses Produkt an andere Einrichtungen oder Abteilungen innerhalb Ihrer Institution weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Mitteilung an diese weiter.
- 8) Wenn Sie ein Händler, Grosshändler, Distributor/Wiederverkäufer oder Erstausrüster (OEM) sind, der ein betroffenes Produkt an andere Einrichtungen vertrieben hat, informieren Sie bitte Ihre Kunden gemäss Ihren üblichen Verfahren über diese Korrektur.

Die zuständige Behörde wurde über diese Massnahme informiert.

Bei weiteren Fragen zu dieser Mitteilung rufen Sie uns bitte unter folgender Telefonnummer an: 044 908 50 50 oder senden Sie uns eine E-Mail an Switzerland_SHS_CQA@baxter.com.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihren Mitarbeitern dadurch entstehen können.

Mit freundlichen Grüssen

Baxter AG

Timo Dambach
Specialist CQA, deputy FvP
Country Quality Assurance

Anlagen:

- 1) Liste der betroffenen Produkte
- 2) Antwortformular

Product Code# / Part #	Lot# / Serial#	Product Name
VS100S-2	18325	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	21044	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	21099	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	21516	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	22214	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	22237	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	23102	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	23629	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	23639	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	26947	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	26961	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	28061	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	29345	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	29392	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	29455	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	32014	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	32206	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	32291	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	33391	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	35093	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	36639	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	37428	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	37458	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	37789	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	38158	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	38293	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	38321	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	38381	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	38382	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	38386	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	38388	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	38391	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	38397	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	38398	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	38403	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	38409	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	38418	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	38420	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	38421	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	38422	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	38424	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
VS100S-2	38455	SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
34XFST-2	100000915111	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU
34XFST-2	100001762912	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU
34XFST-2	100006910619	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU

34XFST-2	100006980619	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU
34XFST-2	100008584021	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU
34XFST-2	100009054419	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU
34XFST-2	100010084021	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU
34XFST-2	100011120520	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU
34XFST-2	100011124021	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU
34XFST-2	100013090620	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU
34XFST-2	100016320521	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU
34XFST-2	100019254920	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU
34XFST-2	100020074721	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU
34XFST-2	100020515020	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU
34XFST-2	100020584721	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU
34XFST-2	100021124721	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU
34XFST-2	100021974821	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU
34XFST-2	100022870920	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU
34XFST-2	100025691023	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU
34XFST-2	100025981023	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU
34XFST-2	100025991023	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU
34XFST-2	100029011319	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU
34XFST-2	100040431420	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU
34XFST-2	100046411720	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU
34XFST-2	100050062020	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU
34XFST-2	100066852822	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU
34XFST-2	100072613622	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU
34XFST-2	100072843622	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU
34XFST-2	100090324122	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU
34XFST-2	100090344122	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU
34XFST-2	100090774122	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU
34XFST-2	100090784122	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU
34XFST-2	100090994122	PROBP 3400, SUREBP, MOBILE, EU
PWCD-5WT-2		PROBP MOBILE STAND CORD ASSY EUROPE
PWCD-6WT-2		PROBP MOBILE STAND CORD ASSY EUROPE
VS100S-2		SPOT VISION SCREENER,W/CASE,PLUG2/EUR
106364		SPOT VS POWER SUPPLY SET/PLUG2/EUR

**ANTWORTFORMULAR zum Korrektur-Schreiben vom November 2024
(FA-2024-017)**

PRODUKTNAME: Connex ProBP 3400, Spot Vision Screener VS100 und Netzkabel

Produkt-Code: siehe Liste in Anlage 1

Los/Seriennummer: siehe Liste in Anlage 1

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt per E-Mail ([Switzerland SHS_CQA@baxter.com](mailto:SHS_CQA@baxter.com))
als Bestätigung für den Erhalt dieser Meldung zurück.

Name und Adresse der Einrichtung:	
Antwortformular ausgefüllt von: (Bitte in Druckbuchstaben)	
Titel: (Bitte in Druckbuchstaben)	
E-Mail Adresse und/oder Telefon- Nr:	

Bitte kreuzen Sie die entsprechenden Felder an:

- ☐ Wir haben keine der betroffenen Chargen in unserem Bestand.
- ☐ Wir haben folgende betroffene Produkte (inkl. Chargen) in unserem Bestand:

Artikelnummer	Chargennummer

* Falls erforderlich, können Sie ein weiteres Blatt anhängen.

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die beiliegenden Schreiben erhalten haben, dass Sie die in den Schreiben beschriebenen Massnahmen ergriffen haben und dass Sie diese Informationen gegebenenfalls an andere betroffene Dienststellen, Einrichtungen oder Kunden weitergeleitet haben.

Unterschrift/Datum:	
----------------------------	-------