

FA-2024-017

T +41(0)44 908 50 50  
F +41(0)44 908 50 40  
Switzerland\_SHS\_CQA@baxter.com  
www.baxter.ch«Customer\_Name»  
«Address»  
«Address\_1»  
«Zip\_Code» «City»**Correction**

Opfikon, avril 2024

**FA-2024-017: Correction de Connex ProBP 3400, Spot Vision Screener VS100 et cordon d'alimentation de Welch Allyn**

Mesdames et Messieurs,

Baxter vous informe d'une correction pour les cordons d'alimentation utilisés pour les tensiomètre numérique **Welch Allyn Connex ProBP 3400** et l'appareil de test de la vue de **Welch Allyn Spot Vision Screener VS100**. Baxter a reçu des rapports faisant état d'un problème lié à la construction du présent cordon d'alimentation qui ne répond pas à l'indice d'isolation selon les exigences spécifiques nationales et les normes électriques internationales.

Baxter travaille actuellement à l'obtention de cordons d'alimentation de remplacement. Ceux-ci seront fournis à tous les clients concernés dès qu'ils seront disponibles pour la distribution.

**Produits concernés :**

Code produit	Description	Numéro de lot
34XFST-2	Welch Allyn Connex ProBP 3400 sure BP tensiomètre numérique (version mobile sur pied uniquement)	Voir la liste à l'annexe 1
PWCD-5WT-2	Welch Allyn ProBP 3400 power cord kit pour la version mobile sur pied	N/A
PWCD-6WT-2		N/A
VS100S-2	Welch Allyn Spot Vision Screener VS100 appareil de test de la vue	Voir la liste à l'annexe 1
106364	Welch Allyn Spot Vision Screener Netzgerät	N/A

### **Risque encouru:**

Les cordons d'alimentation non conformes présentent un risque minime par rapport aux cordons conformes. Les cordons non conformes sont plus susceptibles de subir des dommages physiques au fil du temps, l'isolation étant légèrement plus fine que celle des cordons conformes. Si un utilisateur est exposé à un cordon d'alimentation visiblement endommagé, la blessure qu'il pourrait encourir serait probablement d'intensité mineure ou modérée, telle qu'un inconfort, des picotements ou une brûlure mineure locaux. Des conséquences néfastes plus graves sur la santé peuvent survenir mais dans des situations rares et chez les populations à haut risque.

Baxter n'a reçu, à ce jour, aucun incident avec patient associé à ce problème de sécurité potentiel.

### **Mesures à prendre par l'utilisateur :**

Baxter vous demande de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

- 1) Inspectez l'état des cordons d'alimentation. En cas d'effilochage ou d'autres dommages, les utilisateurs doivent immédiatement jeter le cordon d'alimentation.
- 2) Les prestataires de soins de santé peuvent continuer à utiliser les cordons d'alimentation concernés après avoir vérifié qu'ils ne sont pas endommagés.
- 3) Les prestataires de soins de santé doivent inspecter régulièrement les cordons d'alimentation pour détecter tout effilochage ou autre dommage.
- 4) Dès que Baxter disposera des nouveaux cordons d'alimentation de remplacement, une notification de suivi sera envoyée avec des instructions supplémentaires sur la manière de demander ces nouveaux cordons d'alimentation de remplacement.
- 5) Compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par mail à ([Switzerland\\_SHS\\_CQA@baxter.com](mailto:Switzerland_SHS_CQA@baxter.com)) ou par fax (044 908 50 40). Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification.
- 6) Si vous avez acheté ce produit auprès d'un distributeur, veuillez noter que le formulaire de réponse de Baxter n'est pas applicable. Si un formulaire de réponse est fourni par votre distributeur ou votre grossiste, veuillez le renvoyer au fournisseur conformément à ses instructions.
- 7) Si vous distribuez ces dispositifs à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur joindre une copie de cette présente communication.
- 8) Si vous êtes un grossiste ou un distributeur/prestataire ayant fourni ces dispositifs à d'autres établissements, veuillez informer vos clients de cette communication, conformément à vos procédures.

L'autorité compétente a été informée de cette mesure.

Si vous avez d'autres questions sur cette notification, veuillez nous appeler au numéro de téléphone suivant : 044 908 50 50 ou envoyez-nous un mail à [Switzerland\\_SHS\\_CQA@baxter.com](mailto:Switzerland_SHS_CQA@baxter.com).

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments éventuellement causés par cette action.  
Avec nos meilleures salutations

**Baxter AG**

i.V.

Renate Thut  
Senior Specialist CQA/RA, deputy FvP  
Country Quality Assurance

**Annexes:**

- 1) Liste des produits concernés
- 2) Formulaire de réponse

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



**FORMULAIRE DE RÉPONSE à l'information de correction d'avril 2024  
(FA-2024-017)**

**PRODUIT : Connex ProBP 3400, Spot Vision Screener VS100 et cordon d'alimentation**

**Code de produit :** voir la liste à l'annexe 1

**Numéro de lot/de série :** voir la liste à l'annexe 1

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire par Fax (**044 908 50 40**) ou par mail ([Switzerland\\_SHS\\_CQA@baxter.com](mailto:Switzerland_SHS_CQA@baxter.com)) comme confirmation de la réception de ce rapport.

Nom et adresse de l'établissement:	
Réponse complétée par : <i>(En caractères d'imprimerie)</i>	
Titre : <i>(En caractères d'imprimerie)</i>	
Adresse mail et/ou N° de téléphone :	

Veuillez cocher les cases correspondantes :

- Nous n'avons aucun des lots concernés dans notre inventaire.
- Nous avons les produits concernés suivants (y compris les lots) dans notre inventaire :

Code produit	Numéro de lot

\* Vous pouvez joindre une liste séparée si besoin.

Par votre signature, vous confirmez que vous avez reçu la lettre ci-jointe, que vous avez pris les mesures qui y sont décrites et que vous avez transmis ces informations à d'autres services, institutions ou clients concernés, le cas échéant.

<b>Signature/Date:</b>	<hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 10px 0;"/>
------------------------	---