

Correction

Opfikon, 11 novembre 2024

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

Mesdames et Messieurs,

En avril, Baxter a émis une lettre de correction concernant les cordons d'alimentation utilisés avec l'appareil de pression artérielle numérique Connex ProBP 3400 de Welch Allyn et l'appareil de dépistage de la vision Spot de Welch Allyn. Le problème était lié au fait que l'isolation du cordon d'alimentation ne répondait pas aux exigences spécifiques du pays et aux normes électriques internationales.

Baxter a amélioré l'isolation du cordon d'alimentation et demande aux clients de soumettre une demande de cordons d'alimentation de remplacement. Voir la section Actions à entreprendre par les clients pour obtenir des instructions sur la demande de cordons d'alimentation de remplacement.

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) Veuillez envoyer votre demande de cordon d'alimentation de remplacement au service clientèle de Baxter à (HRC_France_WelchAllyn@baxter.com). Veuillez avoir les informations suivantes à portée de main lorsque vous appelez : Nom du produit, codes du produit, quantité requise, coordonnées de l'établissement (nom de contact, numéro de téléphone et adresse de livraison).
- 2) Les prestataires de soins de santé peuvent continuer à utiliser les cordons d'alimentation concernés en attendant le cordon d'alimentation de remplacement. Si un effilochage ou un dommage est constaté, les utilisateurs doivent éviter tout contact avec le cordon et le jeter immédiatement.
- 3) Les prestataires de soins de santé devraient continuer à inspecter régulièrement les cordons d'alimentation non conformes afin de détecter tout effilochage ou autre dommage.
- 4) Dès que vous recevez des cordons d'alimentation de rechange, jetez tous les cordons d'alimentation non conformes.
- 5) Remplissez le formulaire de réponse du client ci-joint et renvoyez-le à Baxter par e-mail (Switzerland_SHS_CQA@baxter.com), même si vous n'avez pas d'inventaire. En renvoyant immédiatement le formulaire de réponse client, vous accusez réception de cet avis et évitez les communications répétées
- 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.

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

Baxter AG

Timo Dambach
Specialist CQA, 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 de
novembre 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 mail
(Switzerland_SHS_CQA@baxter.com) comme confirmation de la réception de ce rapport.

Nom et adresse de l'établissement:	
Réponse complétée par : (En caractères d'imprimerie)	
Titre : (En caractères d'imprimerie)	
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.

Signature/Date:	<hr/>
------------------------	-------