

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»

Correzione

Opfikon, Aprile 2024

FA-2024-017: Correzione a Connex ProBP 3400, Spot Vision Screener VS100 e cavo di alimentazione da Welch Allyn

Gentili Signore e Signori

Baxter sta emettendo una correzione per i cavi di alimentazione utilizzati con il dispositivo digitale per la misurazione della pressione arteriosa **Welch Allyn Connex ProBP 3400** e il dispositivo di screening per la vista **Welch Allyn Spot Vision Screener VS100**. Baxter ha ricevuto segnalazioni di un problema relativo alla struttura del cavo di alimentazione che non soddisfaceva il grado di isolamento previsto dai requisiti specifici del paese e dagli standard elettrici internazionali.

Baxter sta attualmente lavorando per ottenere cavi di alimentazione sostitutivi e questi verranno forniti a tutti i clienti interessati non appena i cavi di alimentazione saranno disponibili per la distribuzione.

Prodotto impattato:

Codice prodotto	Descrizione	Serial No.
34XFST-2	Welch Allyn Connex ProBP 3400 sure BP dispositivo digitale per la misurazione della pressione arteriosa (solo versioni mobile)	Vedi tabella nell'allegato A
PWCD-5WT-2	Welch Allyn ProBP 3400 power cord kit per la versione mobile	N/A
PWCD-6WT-2		N/A
VS100S-2	Welch Allyn Spot Vision Screener VS100 dispositivo di screening per la vista	Vedi tabella nell'allegato A
106364	Welch Allyn Spot Vision Screener cavo di alimentazione	N/A

FA-2024-017

Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.

Page 1 of 3

Rischi implicati:

I cavi di alimentazione non conformi presentano un aumento minimo del rischio rispetto ai cavi conformi. I cavi non conformi sono più suscettibili ai danni fisici subiti nel tempo poiché l'isolamento è leggermente più sottile rispetto ai cavi conformi. Se un utente viene esposto a un cavo di alimentazione visibilmente danneggiato, la lesione subita sarebbe molto probabilmente da lieve a moderata, come disagio, formicolio o lieve ustione; conseguenze avverse per la salute più gravi possono verificarsi in situazioni rare e nelle popolazioni ad alto rischio. Baxter non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni ai pazienti associate a questo potenziale problema di sicurezza.

Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore:

Baxter le chiede gentilmente di intraprendere le seguenti azioni:

- 1) Ispezionare le condizioni dei cavi di alimentazione. Se si osservano sfilacciamenti o altri danni, gli utenti devono eliminare immediatamente il cavo di alimentazione.
- 2) Gli operatori sanitari possono continuare a utilizzare i cavi di alimentazione interessati dopo averne verificato l'eventuale presenza di danni.
- 3) Gli operatori sanitari dovrebbero ispezionare regolarmente i cavi di alimentazione per verificare che non si sfilaccino o subiscano altri danni.
- 4) Una volta che Baxter avrà ricevuto i cavi di alimentazione sostitutivi, verrà inviata una notifica di follow-up con ulteriori istruzioni su come richiedere cavi di alimentazione sostitutivi.
- 5) Completare il modulo di risposta del cliente allegato per confermare l'accettazione di questa notifica e la ricezione. Si prega di restituirlo a Baxter inviandolo via fax al numero 044 908 50 40 oppure scansionandolo e inviandolo tramite e-mail a Switzerland_SHS_CQA@baxter.com, anche se non si dispone di qualsiasi inventario. La restituzione tempestiva del modulo di risposta al cliente confermerà la ricezione di questa notifica e le impedirà di ricevere avvisi ripetuti.
- 6) Se ha acquistato questo prodotto da un distributore, tenga presente che il modulo di risposta del cliente Baxter non è applicabile in questa situazione. Se il distributore o grossista fornisce un modulo di risposta, lo restituisca al fornitore secondo le sue istruzioni.
- 7) Se distribuisce questo prodotto ad altre strutture o dipartimenti del suo istituto, inoltri loro una copia di questa comunicazione.
- 8) Se lei è un rivenditore, grossista o distributore/rivenditore, o un produttore di apparecchiature originali, che ha distribuito qualsiasi prodotto interessato ad altre strutture, informi i suoi clienti di questa correzione in conformità con le sue procedure consuete.

Il Ministero della Salute è stato informato di questa azione.

Per eventuali necessità di chiarimenti in merito a questa comunicazione, Le chiediamo di contattare Baxter al seguente numero di telefono 044 908 50 50 oppure inviateci un'e-mail a Switzerland_SHS_CQA@baxter.com.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa comunicazione possa causare a Lei ed al Suo staff.

FA-2024-017

Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.

Page 2 of 3

T +41(0)44 908 50 50

F +41(0)44 908 50 40

Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

www.baxter.ch

Sinceramente

Baxter AG

i.V.

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

Allegati:

- 1) Tabella dei prodotti interessati
- 2) Modulo risposta clienti

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



**MODULO RISPOSTA CLIENTI relativo alla lettera di Correzione del prodotto
datata Aprile 2024
(FA-2024-017)**

NOME DEL PRODOTTO: Connex ProBP 3400, Spot Vision Screener VS100 e cavo di alimentazione

Codice prodotto: Vedi tabella nell'allegato A

Lotto/numero di serie: Vedi tabella nell'allegato A

Si prega di compilare e restituire una copia di questo modulo per ogni struttura via fax (**044 908 50 40**) o via e-mail (Switzerland_SHS_CQA@baxter.com) come conferma di aver ricevuto questa notifica.

Nome e indirizzo della struttura:	
Modulo di risposta compilato da: (Si prega di scrivere in stampatello):	
Titolo: (Si prega di scrivere in stampatello):	
Email e/o Numero di telefono:	

Spuntare le caselle appropriate:

- ☐ Non abbiamo nessuno dei numeri di lotto in questione nel nostro inventario.
- ☐ Il nostro inventario contiene i seguenti prodotti interessati (compresi i numero di lotto):

Codice Prodotto	Numero di lotto

* È possibile allegare un foglio aggiuntivo se necessario.

La sua firma sotto indica che ha ricevuto la lettera allegata; ha eseguito le azioni descritte nella lettera secondo necessità; e ha diffuso queste informazioni al personale e ad altri servizi o strutture a seconda dei casi.

Firma/Data:	
--------------------	-------