

**Correzione**

Opfikon, 11 novembre 2024

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

Gentili Signore e Signori

Ad aprile, Baxter ha emesso una lettera di correzione per i cavi di alimentazione utilizzati con il dispositivo digitale per la pressione sanguigna Welch Allyn Connex ProBP 3400 e con il Welch Allyn Spot Vision Screener. Il problema riguardava l'isolamento del cavo di alimentazione non conforme ai requisiti specifici del paese e agli standard elettrici internazionali.

Baxter ha migliorato l'isolamento del cavo di alimentazione e chiede ai clienti di presentare una richiesta di sostituzione dei cavi di alimentazione. Per istruzioni sulla richiesta di cavi di alimentazione sostitutivi, consultare la sezione Azioni da intraprendere da parte dei clienti.

**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                          |

**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) Inviare la richiesta di sostituzione del cavo di alimentazione al servizio clienti Baxter (HRC\_Clienti.mortarait@baxter.com). Al momento della chiamata, tenere a portata di mano le seguenti informazioni: Nome del prodotto, codici del prodotto, quantità necessaria, informazioni di contatto della struttura (nome del contatto, numero di telefono e indirizzo di spedizione).
- 2) Gli operatori sanitari possono continuare a utilizzare i cavi di alimentazione interessati in attesa del cavo di alimentazione sostitutivo. Se si rilevano sfilacciamenti o danni, gli utenti devono evitare il contatto con il cavo e smaltirlo immediatamente.
- 3) Gli operatori sanitari devono continuare a ispezionare regolarmente i cavi di alimentazione non conformi per verificare la presenza di sfilacciamenti o altri danni.
- 4) Una volta ricevuti i cavi di alimentazione sostitutivi, smaltire tutti i cavi di alimentazione non conformi.
- 5) Completare il modulo di risposta del cliente allegato e restituirlo a Baxter via e-mail (Switzerland\_SHS\_CQA@baxter.com), anche se non si dispone di un inventario. Restituendo immediatamente il modulo di risposta al cliente, si conferma la ricezione di questo avviso e si evitano ripetute notifiche.
- 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](mailto:Switzerland_SHS_CQA@baxter.com).

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

**Baxter AG**

Timo Dambach  
Specialist CQA, 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 novembre 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 e-mail  
([Switzerland\\_SHS\\_CQA@baxter.com](mailto:Switzerland_SHS_CQA@baxter.com)) come conferma di aver ricevuto questa notifica.

|                                                                            |  |
|----------------------------------------------------------------------------|--|
| Nome e indirizzo della struttura:                                          |  |
| Modulo di risposta compilato da:<br>(Si prega di scrivere in stampatello): |  |
| Titolo:<br>(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.

|                    |       |
|--------------------|-------|
| <b>Firma/Data:</b> | <hr/> |
|--------------------|-------|