

Steidzams jomas drošuma ziņojums

Welch Allyn Connex vitālo funkciju pārraudzības ierīce (CVSM)

FA numurs: FA-2025-009

Ražotājs: Welch Allyn, Inc. (vienotais reģistrācijas numurs: US-MF-000013394)

Darbības veids: Ziņojums par koriģējošām darbībām

2025. gada 4. aprīlī

Cien. kungs/kundze!

Uzņēmums Baxter Healthcare Corporation izdod steidzamu jomas drošuma ziņojumu par koriģējošām darbībām tālāk norādītajiem produktiem, ņemot vērā klientu ziņojumus par ierīcēm, kurās ir notikuši ar akumulatoriem saistīti aizdegšanās gadījumi. Izmeklēšanā tika konstatēts, ka attiecīgajās ierīcēs tika izmantoti trešās puses pēcpārdošanas akumulatori, kurus Baxter nav apstiprinājis. Saskaņā ar Baxter izstrādājuma marķējumu (skatiet A pielikumu), izstrādājumus drīkst lietot tikai ar apstiprinātu Baxter/**Welch Allyn** akumulatoru (produkta kods BATT99).

NEAPSTIPRINĀTA AKUMULATORA IZMANTOŠANA VAR IZRAISĪT AIZDEGŠANOS, UGUNSGRĒKU VAI IERĪCES DARBĪBAS PROBLĒMAS.

Ietekmētais produkts tika izplatīts Eiropā, sākot ar 16/08/2010. Baxter atjauninās Lietošanas pamācību un ekspluatācijas rokasgrāmatas, iekļaujot norādījumus, ka izmantot tikai Baxter apstiprinātu akumulatoru tā maiņai, un uzsvērs riskus, kas saistīti ar neapstiprināta akumulatora lietošanu.

Ietekmētais produkts

Produkta kods	Produkta apraksts	Sērijas numuri	UDI-DI numurs
Skatiet B pielikumu	Welch Allyn Connex vitālo funkciju pārraudzības ierīce (CVSM)	Visi	Skatiet B pielikumu

Apdraudējums

Neapstiprinātu akumulatoru izmantošana var izraisīt dažādas problēmas, tostarp ierīces nedarbošanos un termisku izplūdi, kas var izraisīt pārkaršanu, aizdegoties akumulatora elementam(-iem), vai ārkārtējos gadījumos izraisīt degšanas reakciju. Lielākajai daļai pacientu tā rezultātā netiks gūtas traumas vai tās būs nelielas, bet pacientiem ar lielāku risku (tiem, kas lieto skābekli, gados vecākiem, nekustīgiem utt.) var būt nopietnas vai kritiskas sekas apdegumu, dūmu ieelpošanas vai skeleta un muskuļu sistēmas traumu dēļ. Līdz šim Baxter ir saņēmis astoņas sūdzības saistībā ar šo problēmu, tomēr par ievainojumiem nav ziņots.

Pasākumi, kuri jāveic klientiem

1. **NELIETOJIET NEAPSTIPRINĀTUS AKUMULATORUS.** Baxter lūdz klientiem izmantot tikai apstiprinātu Baxter/**Welch Allyn** BATT99 akumulatoru, kas atbilst produkta marķējumam, ņemot vērā tā drošības un veiktspējas pārbaudes.
 2. **PĀRBAUDIET VISAS IERĪCES.** Ja jums ir ierīce, kas norādīta iepriekš norādītajā ietekmēto produktu tabulā, pārbaudiet, vai ierīcei ir pareizais akumulatora tips.
1. attēlā ir parādīti apstiprinātu akumulatoru etiķešu piemēri ar produkta kodu BATT99, "Welch Allyn" un Skaneateles Falls ražotnes adresi.

1. attēls. Apstiprinātu akumulatoru etiķetes piemēri



3. PĀRTRAUCIET IERĪCES LIETOŠANU, ja tiek atrasts neapstiprināts akumulators.
4. NEKAVĒJOTIES NOMAINIET NEAPSTIPRINĀTU AKUMULATORU pret apstiprinātu akumulatoru. Lūdzu, sazinieties ar vietējo Baxter tirdzniecības pārstāvi, lai pasūtītu apstiprinātus Baxter/Welch Allyn BATT99 akumulatorus.
5. Aizpildiet pievienoto klienta atbildes veidlapu un nosūtiet to atpakaļ uzņēmumam Baxter pa e-pastu agi_zag@baxter.com arī tad, ja jums nav krājumu. Nekavējoties nosūtīt atpakaļ klienta atbildes veidlapu, jūs apstiprināsiet, ka šis paziņojums ir saņemts, un novērsīsiet atkārtotu paziņojumu saņemšanu.
6. Ja izplatāt šo produktu citām iestādēm vai struktūrvienībām savā iestādē, lūdzu, nosūtiet viņiem šī paziņojuma kopiju.
7. Ja esat iegādājies šo produktu no izplatītāja, lūdzu, ņemiet vērā, ka Baxter klienta atbildes veidlapa nav piemērojama. Ja Jūsu izplatītājs vai vairumtirgotājs nodrošina atbildes veidlapu, lūdzu, atgrieziet to piegādātājam atbilstoši viņa norādījumiem.
8. Ja esat tirdzniecības aģents, vairumtirgotājs, izplatītājs/tālākpārdevējs vai oriģinālā aprīkojuma ražotājs, kas izplatījis attiecīgo produktu citām iestādēm, lūdzu, informējiet savus klientus par šī korigējošām darbībām saskaņā ar savām standarta procedūrām.

Sīkāka informācija un atbalsts

Ja Jums ir vispārīgi jautājumi par šo saziņu vai kāda ar produktu saistīta problēma, sazinieties ar vietējo izplatītāju vai Baxter, zvanot uz tālruna numuru +38640456096 darba laikā no pulksten 9.00 līdz 17.00.

Zāļu valsts aģentūra ir informēta par šo darbību.

Mēs atvairinājamies par neērtībām, kas, iespējams, ir radušās jums un jūsu darbiniekiem.

Ar cieņu,

Anita Balode

Electronically signed by: Anita Balode
Reason: I approve this document
Date: Apr 4, 2025 13:15 GMT+3

Vārds, uzvārds: Anita Balode

Amats: Zāļu reģistrācijas eksperts

anita_balode@baxter.com

Baxter Healthcare Corporation

Pielikumi: Pielikums A: Lietošanas pamācības brīdinājuma paziņojums par apstiprinātu piederumu lietošanu
Pielikums B: Ietekmēto produktu kodu saraksts
Baxter klienta atbildes veidlapa