

Steidzams jomas drošuma ziņojums**Pacientu uzraudzības ierīces un sienu sistēmas; manuāli asinsspiediena mērītāji un manšetes****FA-2025-007****Ražotājs: Welch Allyn, Inc** (vienotais reģistrācijas numurs: US-MF-000013394)**Darbības veids:** Atsaukšana

2025. gada 06. maijā

Labdien!

Uzņēmums Baxter Healthcare Corporation brīvprātīgi atsauc atkārtoti lietojamās asinsspiediena manšetes, jo uz izstrādājuma etiķetes ir norādīts, ka "tā izgatavošanā nav izmantots dabiskā kaučuka latekss", tomēr ap izstrādājuma lietošanas pamācību ir lateksu saturoša gumijas lente. Baxter lūdz nosūtīt atpakaļ **neatvērtas** ietekmētās asinsspiediena mērīšanas manšetes to iepakojumā.

- Lūdzu, ņemiet vērā, ka daži no tālāk minētajiem produktiem ir pacientu uzraudzības ierīces un sienas sistēmas, kuru sastāvā ietilpst manšetu komplekti asinsspiediena mērīšanai. Baxter lūdz nosūtīt atpakaļ **neatvērtus asinsspiediena mērīšanas manšetes komplektus, kas ir iekļauti pacientu uzraudzības ierīču komplektā, kā arī lietošanas pamācību un gumijas lenti, bet ne visu ierīci.**
- Manuālo asinsspiediena mērītāju un atsevišķu manšetu gadījumā Baxter lūdz nosūtīt atpakaļ visu ierīces komplektu.
- Šis atsaukums neattiecas uz atkārtoti lietojamām asinsspiediena mērīšanas manšetēm, kuras pašlaik tiek lietotas.

Ietekmētais produkts

Produkta kategorija	Produkta apraksts	UDI-DI numurs	Produkta kods
Manuālie asinsspiediena mērītāji un manšetes	Welch Allyn DuraShock Aneroidu mērierīču komplekti ar atkārtoti lietojamu asinsspiediena manšeti	Skatiet A pielikumu	Skatiet A pielikumu

Iespējamais apdraudējums

Ja personai, kas atver iepakojumu, ir alerģija pret lateksu, tai var rasties tādi simptomi kā izsitumi, nieze, pietūkums, šķaudīšana utt. Dažiem cilvēkiem, kam ir alerģija pret lateksu, ir neliels kritiskas, sistēmiskas reakcijas, piemēram, anafilakses, risks. Turklāt nevar izslēgt pacienta vai aprūpētāja saskari ar atlikušo lateksa proteīnu, kas no gumijas lentes ir pārnesti uz manšeti. Baxter nav saņēmis nevienu ziņojumu par nopietnu kaitējumu, kas saistīts ar šo problēmu.

Pasākumi, kas jāveic klientiem

1. Ietekmēto produktu kodu un UDI-DI numuru saraksts ir pievienots A pielikumā. Nekavējoties noskaidrojiet savā iestādē **neatvērtos** produktu iepakojumus, uz kuriem attiecas šī problēma. Lai noteiktu, vai jūsu **neatvērtie** produktu iepakojumi ir ietekmēti, un kā atbilstoši organizēt to nosūtīšanu atpakaļ, izpildiet A pielikumā sniegtos norādījumus.
 1. Aizpildiet pievienoto klienta atbildes veidlapu un nosūtiet to atpakaļ uzņēmumam Baxter pa e-pastu aqi_zag@baxter.com arī tad, ja Jums nav nekādu krājumu. Nekavējoties nosūtiet atpakaļ klienta atbildes veidlapu, jūs apstiprināsiet, ka šis paziņojums ir saņemts, un novērsīsiet atkārtotu paziņojumu saņemšanu.
 2. Ja izplatāt šo produktu citām iestādēm vai struktūrvienībām savā iestādē, lūdzu, nosūtiet viņiem šī paziņojuma kopiju.
2. 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.

Darbības, kas jāveic dīleriem, vairumtirgotājiem, izplatītājiem/pārdevējiem vai oriģinālu iekārtu ražotājiem

1. Ja esat dīleris, vairumtirgotājs, izplatītājs/pārdevējs vai oriģinālu iekārtu ražotājs un jūsu krājumos ir ietekmētais produkts, lūdzu, neizplatiet to. Lai saņemtu papildu norādījumus, sazinieties ar Baxter, zvanot pa tālruni **+353 46 9067790** vai nosūtot e-pastu uz adresi HRC_ordersEME@baxter.com.
2. Ja esat dīleris, vairumtirgotājs, izplatītājs/pārdevējs vai oriģinālu iekārtu ražotājs, kas izplatījis ietekmēto produktu citām iestādēm, organizējiet ietekmētā produkta, ko izplatījāt klientiem, atsaukšanu patērētāju līmenī.

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 tālruņa 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,

Vārds, uzvārds: Anita Balode
Amats: Zāļu reģistrācijas eksperts
anita_balode@baxter.com

Anita Balode

Electronically signed by: Anita Balode
Reason: I approve this document
Date: May 6, 2025 15:04 GMT+3

Baxter Healthcare Corporation

Pielikums. Baxter klienta atbildes veidlapa
A pielikums: Ietekmētais produkts: **Welch Allyn** asinsspiediena mērīšanas manšetes