

03 aprilie 2025

Subiect: FA-2025-009 -Notificare de siguranță pe teren – Corecție – Monitor pentru semne vitale Welch Allyn Connex (CVSM), electrocardiograf CP150 și accesoriu pentru monitorul spot Connex al Panoului de energie (APM)**Coduri produs:**

Cod produs	Descriere Produs	Număr serie	Număr UDI-DI
A se vedea Anexa B	Welch Allyn Connex Vital Signs Monitor (CVSM)	Toate	A se vedea Anexa B
	Welch Allyn CP150 Electrocardiograph		
7000-APM	Welch Allyn Connex Spot Monitor Accessory Power Management Stand (APM)		00732094210613

Stimate domn/ doamnă,

Baxter Healthcare Corporation emite această notificare urgentă de corecție a siguranței pe teren pentru produsele enumerate mai sus, din cauza rapoartelor clienților despre dispozitive care au suferit incendii cauzate de baterii. Investigația a constatat că dispozitivele în cauză utilizau baterii de la parteneri terți, care nu sunt aprobate de Baxter. În conformitate cu etichetarea produsului Baxter (consultați Anexa A), produsele trebuie utilizate numai cu bateria aprobată de Baxter / Welch Allyn (cod produs BATT99).

Produsul impactat a fost distribuit în Europa începând cu 8/16/2010.

Baxter va actualiza Instrucțiunile de utilizare și manualele de service pentru a include instrucțiuni de utilizare numai a unei baterii aprobate de Baxter pentru înlocuire și, va evidenția riscurile asociate cu utilizarea unei baterii neaprobate.

Utilizarea bateriilor neaprobate poate duce la diverse probleme, inclusiv inoperabilitatea dispozitivului și reacție termică, care poate provoca supraîncălzire, celulele bateriei iau foc sau, în cazuri extreme, o reacție de combustie. Majoritatea pacienților vor avea răni minore sau deloc, dar pacienții cu risc mai mare (cei care sunt pe oxigen, vârstnici, imobili etc.) pot suferi consecințe grave sau critice din cauza arsurilor, inhalării de fum sau leziunilor musculo-scheletale. Până în prezent, Baxter a primit opt plângeri legate de această problemă, cu toate acestea, nu au fost raportate răni.

Evidențele noastre arată că 1 client din România a primit aceste produse. Pentru informare, atașăm comunicarea transmisă clienților respectivi.

În cazul în care aveți întrebări, va rugăm să ne contactați la numărul de telefon : +40372302053

Cu stimă,

Nume: Maria Buga

Funcție: RA Pincipal Specialist



Anexe: *Anexa A* : Mențiuni de avertizare conținute în Instrucțiunile de utilizare, cu privire la utilizarea accesoriilor aprobate

Anexa B: Lista codurilor de produse afectate

Signature:

*Electronically signed by: Maria Buga
Reason: I approve this document
Date: Apr 3, 2025 13:52 GMT+3*

Email: maria_buga@baxter.com