

Aviso urgente de seguridad**Tensiómetros no automáticos Welch Allyn****FA-2024-071****Fabricante: Welch Allyn, Inc (Número de Registro: US-MF-000013394)****Información importante del producto**

21 de febrero de 2025

Estimado Proveedor o Distribuidor sanitario:

Baxter S.L. está emitiendo esta carta de información importante del producto para informar a los clientes que es posible que los manómetros de presión arterial no automatizados de **Welch Allyn** no cumplan con las especificaciones de precisión y fugas después de la exposición al almacenamiento a alta temperatura. Baxter recomienda almacenar los dispositivos a una temperatura que no exceda la temperatura de funcionamiento de 40 °C/104 °F.

Producto afectado

Código de producto	Descripción del producto	Número UDI
Ver Anexo A	Manómetros de presión arterial no automatizados de Welch Allyn . Consulte el Anexo A para obtener descripciones detalladas e individuales de los productos.	Ver Anexo A

Riesgo involucrado

Existe un riesgo remoto de que los medidores de presión arterial expuestos al almacenamiento a alta temperatura puedan provocar una medición inexacta de la presión arterial o la incapacidad de inflar el manguito de presión arterial.

Medidas que deben tomar los clientes

1. Los clientes pueden seguir usando los medidores de presión arterial no automatizados de **Welch Allyn** si el dispositivo está calibrado. Para comprobar que el dispositivo está calibrado, realice la siguiente comprobación rápida de la calibración tal y como se describe en las Instrucciones de uso del producto.

A presión cero, asegúrese de que el puntero esté dentro del óvalo que rodea la gradación de presión cero en el dial. Si el puntero está completamente fuera de la zona tolerante (el área sombreada oscuramente en la ilustración), es posible que el dispositivo necesite calibración. Aunque una lectura no presurizada de cero no garantiza la precisión en todos los puntos de la escala, el hecho de que el puntero no indique cero (± 3 mm Hg) es un signo obvio de error.



2. Para obtener más información relacionada con este producto, visite el siguiente enlace a las Instrucciones de uso: www.hillrom.com/content/dam/hillrom-aem/us/en/sap-documents/LIT/80025/80025959LITPDF.pdf
3. Complete el Impreso de Respuesta adjunto y remítalo a Baxter vía fax al número 962.722.894 o escaneado a la dirección de correo electrónico regulatory_spain@baxter.com incluso si usted no tiene stock. La devolución del impreso de respuesta confirmará que ha recibido la comunicación y evitará que se reciba de nuevo.
4. Si usted distribuye este dispositivo a otras instalaciones o departamentos dentro de su centro, por favor, envíeles una copia de esta comunicación.
5. Si usted compró este producto a un distribuidor, por favor, tenga en cuenta que el Impreso de Respuesta de Baxter no le aplica. Si su distribuidor o mayorista le proporciona un Impreso de Respuesta, por favor, devuélvalo siguiendo sus instrucciones.
6. Si es usted un distribuidor, mayorista, distribuidor/revendedor o fabricante de equipos originales (OEM) que distribuyó cualquier producto afectado a otras instalaciones, distribuya esta notificación a los clientes de acuerdo con sus procedimientos habituales.

Información adicional y soporte

Para preguntas generales acerca de esta comunicación o cualquier problema que esté teniendo con este producto, rogamos se ponga en contacto con su persona de contacto habitual en Baxter, Welch Allyn o Hillrom.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido informada acerca de esta acción.

Le pedimos disculpas por las molestias que esto pueda ocasionarle a usted y a su personal.

Atentamente,



*Electronically signed by:
María José Esplugues Mota
Reason: I approve this document
Date: Feb 21, 2025 13:51
GMT+1*

María José Esplugues

Técnico Responsable

Baxter S.L.

Adjunto 1: Impreso de Respuesta

Anexo A: Manómetros de presión arterial no automatizados **Welch Allyn** afectados (en negrita los comercializados en España)

IMPRESO DE RESPUESTA relacionado con la Carta de Corrección de fecha 21-02-2025

Nombre del producto: Ver Anexo A

Código del producto: Ver Anexo A

Número de serie: Ver Anexo A

(en negrita los comercializados en España)

Por favor completar y remitir al número de Fax 96 272 2894 o escaneado a la dirección de correo electrónico regulatory_spain@baxter.com como confirmación de haber recibido esta comunicación.

Nombre y dirección del centro:	
Impreso de respuesta cumplimentado por (Por favor, indicar nombre):	
Cargo (Indicar nombre):	
Correo electrónico y/o nº de teléfono (incluido el prefijo):	

Enumere a continuación los productos específicos y los numeros de serie/lote de su centro*:

Código de producto	Nº de serie

*Puede adjuntar una hoja adicional si es necesario.

Su firma a continuación indica que ha recibido la carta adjunta, que ha llevado a cabo las acciones indicadas en la carta, según sea necesario y que ha difundido esta información al personal y a otros servicios o instalaciones, según proceda.

Firma/Fecha: CAMPO OBLIGATORIO	
--	-------

ANEXO A: Tensiómetros no automáticos Welch Allyn

PRODUCT CODE	PRODUCT DESCRIPTION	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER
2254	PSS-45CB W/LARGE ADULT CUFF	20612479204120
105622	DS WALL UNIT GAGE	00732094236569
400270	HANDHELD GAUGE, SRC	00732094055184
400271	INTEGRATED POCKET GAUGE, SRC	00732094055177
400272	POCKET GAUGE, CLIP, SRC	00732094055160
402297	DS45 PSS LOGO	00732094052763
407450	ANEROID kPa GAGE COMPLETE	N/A
407637	MOBILE ANEROID W/ONE PIECE CUFF	00732094046755
407639	MOBILE ANEROID W/TWO PIECE CUFF	00732094046748
407671	MOBILE ANEROID W/NO CUFF	00732094046717
700875	GAUGE,DURASHOCK,WELCH ALLYN LOGO	00732094132335
704262	DS66 PURCHASED WITH MALE LUER	00732094128925
401183C	GAUGE, DURASHOCK, TYCOS LOGO INMETRO,CALIB	00732094006773
44S964	GAUGE,DS45,WELCH ALLYN	00732094004533
44S965-1C	GAUGE,DURASHOCK,PSS,LOGO,CALIBRATED	00732094004502
5090-02	POCKET GAGE W/ADULT CUFF	00732094110609
5090-02CB	POCKET GAGE W/ADULT CUFF	00732094110579
5090-03	PCKT MDL - GAUGE ONLY	00732094110548
5090-41	POCKET GAGE W/LARGE ADULT CUFF	00732094110494
5090-41CB	POCKET GAGE W/LARGE ADULT CUFF	00732094110463
5098-02	CLASSIC HAND GAGE, ADULT CUFF	00732094110128
5098-02CB	CLASSIC HAND GAGE, ADULT 2-PC CUFF	00732094110104
5098-03	CLASSIC HAND GAGE, W/O CUFF	00732094110081
5098-20	CLASSIC HAND, FAMILY PRACTICE KIT	00732094109955
5098-23	CLASSIC HAND, FAMILY PRACTICE KIT	00732094109900
5098-27	DS66 TRIGGER ANEROID, ADULT CUFF	00732094109856
5098-27CB	DS66 TRIGGER ANEROID, ADULT 2-PC CUFF	00732094109825
5098-28	DS66 TRIGGER ANEROID, LG ADULT CUFF	00732094109801
5098-28CB	DS66 TRIGGER ANEROID, LG ADULT 2-PC CUFF	00732094109788
5098-29	DS66 TRIGGER ANEROID, CHILD CUFF	00732094109764
5098-29CB	DS66 TRIGGER ANEROID, CHILD, 2-PC CUFF	00732094109740
5098-30	DS66 TRIGGER ANEROID, W/4-CUFF KIT	00732094109726
5098-30CB	DS66 TRIGGER ANEROID, 2-PC CUFF KIT	00732094109696
5098-31	DS66 TRIGGER ANEROID ONLY	00732094109672
5098-33	DS66 TRIGGER STUDENT BP CUFF SET	00732094109658

ANEXO A: Tensiómetros no automáticos Welch Allyn

PRODUCT CODE	PRODUCT DESCRIPTION	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER
5098-42	DS66 TRIGGER STUDENT BP CUFF	00732094109603
5098-42CB	DS66 TRIGGER STUDENT BP 2-PC CUFF	00732094109580
51Y3000	MODUL WHITE	00732094108941
51Y40001	MODUL WITH POINTER WHITE	00732094108903
700875C	GAUGE,DURASHOCK,WELCH ALLYN LOGO, CALIBR	00732094079845
704262C	DS66 PURCHASED WITH MALE LUER,CALIBRATED	00732094079760
7670-01	767 WALL GAGE,ADULT CUFF	00732094072099
7670-01C	767 WALL GAGE,CHILD PRINT CUFF	00732094072075
7670-01CB	767 WALL GAGE,ADULT 2-PC CUFF	00732094072051
7670-01S	767 WALL GAUGE ONLY PLATFORM COLORS	00732094071986
7670-01W	767 INT WALL GAGE,ADULT CUFF	00732094071962
7670-02	767 WALL GAGE,WITH 8' TUBING	00732094071788
7670-03	767 MOBILE GAGE, ADULT, 4 LEG BASE	00732094071764
7670-03CB	767 MOBILE GAGE,ADULT, 2-PC 4 LEG BASE	00732094071740
7670-03K	767 MOBILE GAGE, W/O CUFF, 5 LEG BASE	00732094071719
7670-10	767 MOBILE GAGE,ADULT,5 LEG BASE	00732094071511
7670-10CB	767 MOBILE GAGE,ADULT,2-PC,5 LEG BASE	00732094071399
7670-16	767 DESK GAGE, ADULT CUFF	00732094071290
7670-33	DESK ANEROID W/ ADULT CUFF	00732094214079
DS44	DURASHOCK, GAGE ONLY	00732094085907
DS44-09	DURASHOCK, CHILD CUFF	00732094085884
DS44-09C	DURASHOCK,CHILD CUFF W/CASE	00732094085860
DS44-09CB	DURASHOCK, CHILD 2-PC CUFF	00732094085839
DS44-09P	DURASHOCK, CHILD PRINT CUFF	00732094085815
DS44-10	DURASHOCK, SMALL ADULT CUFF	00732094085662
DS44-11	DURASHOCK, ADULT CUFF	00732094085631
DS44-11BR	DURASHOCK, ADULT CUFF, BRAZIL	00732094215779
DS44-11C	DURASHOCK, ADULT CUFF & CASE	00732094085617
DS44-11CB	DURASHOCK, ADULT 2-PC CUFF	00732094085495
DS44-11CBT	DURASHOCK, ADULT 2-PC CUFF, TYCOS DIAL	00732094085488
DS44-11CV	DURASHOCK, ADULT & CASE, VARPK	00732094085457
DS44-11V	DURASHOCK, ADULT CUFF, VARPK	00732094085419
DS44-12	DURASHOCK, LARGE ADULT CUFF	00732094085389
DS44-12CB	DURASHOCK, LARGE ADULT 2-PC CUFF	00732094085365
DS44-13CB	DURASHOCK, THIGH 2-PC CUFF	00732094085341
DS44A	Durashock, Gauge Adapter	00732094084870
DS44A-001	DURASHOCK, FOR KENZ MEDICO	00732094084856
DS44-MC	DURASHOCK, DS44 MULTI CUFF KIT	00732094084924

ANEXO A: Tensiómetros no automáticos Welch Allyn

PRODUCT CODE	PRODUCT DESCRIPTION	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER
DS45	DURASHOCK, GAGE ONLY	00732094084832
DS45-09	DURASHOCK, CHILD CUFF	00732094084818
DS45-10	DURASHOCK, SMALL ADULT CUFF	00732094084634
DS45-11	DURASHOCK, ADULT CUFF	00732094084610
DS45-11C	DURASHOCK, ADULT CUFF & CASE	00732094084498
DS45-11CB	DURASHOCK, ADULT 2-PC CUFF	00732094084474
DS45-12	DURASHOCK, LARGE ADULT CUFF	00732094084429
DS45-12CB	DURASHOCK, LARGE ADULT 2-PC CUFF	00732094084405
DS45-13CB	DURASHOCK, THIGH 2-PC CUFF	00732094084382
DS45A	DURASHOCK GAUGE ADAPTER	00732094083941
DS45-MC	DURASHOCK, DS45 MULTI CUFF KIT	00732094083965
DS48	DS48 GAUGE ONLY	00732094083927
DS48-11	DS48 W/ ADULT CUFF & CASE	00732094083903
DS48-11CB	DS48A W/ ADULT 2-PC CUFF & CASE	00732094083880
DS48A	DS48A GAUGE ONLY	00732094083866
DS-5401-189	DS-54 MANOMETER SINGLE TUBE	00732094087369
DS-5401-189CB	DS-54 MANOMETER WITH CUFF,	00732094087352
DS-5401-300	DS-54 MANOMETER ONLY WITH	00732094087338
DS-5402-189	DS-54 MANOMETER DOUBLE TUBE	00732094087307
DS-5402-189CB	DS-54 MANOMETER DBL TUBE	00732094087284
DS-5402-300	DS-54 MANOMETER ONLY WITH	00732094087277
DS-54L1-189	DS54 VERSION WITH SPOON	00732094087253
DS-54L1-189CB	DS54 VERSION WITH SPOON	00732094087239
DS-54L1-300	DS54 MANOMETER WITH SPOON W/O CUFF	00732094087215
DS-54L2-189	DS-54 MANOMETER DOUBLE TUBE WITH SPOON	00732094087093
DS-54L2-189CB	DS54 VERSION WITH SPOON Two Tube	00732094087079
DS-54L2-300	DS-54 MANOMETER ONLY WITH SPOON	00732094087048
DS-5501-189	DS-55 MANOMETER CHROME HLIGHTS	00732094087024
DS-5501-189CB	DS-55 MANOMETER CHROME HLIGHTS	00732094087000
DS-5501-300	DS-55 MANOMETER CHROME HLIGHTS	00732094086881
DS5502000	DS55, SCALE SW. RING CHROME 2 TUBE	00732094195675
DS-5502-189	DS-55 MANOMETER CHROME HLIGHTS	00732094086867
DS-5502-189CB	DS-55 MANOMETER CHROME HLIGHTS	00732094086843
DS-5502-300	DS-55 MANOMETER ONLY CHROME	00732094086829
DS-5511-189CBRMC	DS55, 1-TUBE,VELCRO CUFF, ROSER	00732094086805
DS-5511-189MH	DS55 SILVER LINE 1 TUBE MEDIKA HOF LOGO	00732094086775
DS-5511-189RMC	DS55, 1-TUBE, OPC, ROSER	00732094086737

ANEXO A: Tensiómetros no automáticos Welch Allyn

PRODUCT CODE	PRODUCT DESCRIPTION	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER
DS-5511-300RMC	DS55, 1-TUBE,W/O CUFF, ROSER	00732094086713
DS-5512-189CBRMC	DS55, 2-TUBE,VELCRO CUFF, ROSER	00732094086706
DS-5512-189MH	DS55 SILVER LINE 2 TUBE MEDIKA HOF LOGO	00732094086683
DS-5512-189RMC	DS55,2-TUBE,OPC,ROSER	00732094086669
DS-5512-300RMC	DS55,2-TUBE,W/O CUFF, ROSER	00732094086652
DS-5521-129	DS-55 MANOMETER BLUE HLIGHTS	00732094086638
DS-5521-300	DS-55 MANOMETER BLUE HLIGHTS	00732094086614
DS-5521-400	PRACTITIONER SET, BLUE COLOUR	00732094086492
DS-5541-149	DS-55 MANOMETER RED HLIGHTS	00732094086478
DS-5541-300	DS-55 MANOMETER RED HLIGHTS	00732094086454
DS-5541-400	PRACTITIONER SET, RED COLOUR	00732094086430
DS-5561-169	DuraShock DS55 gelb, 1-SchlOPC MEt	00732094086416
DS-5561-300	DuraShock DS55 gelb, 1-SchlManalEt	00732094086287
DS-5561-400	SILVER LINE GELB PRAKT. SET FLEXI CUF	00732094208481
DS58	DS58 GAUGE ONLY	00732094083514
DS58-11	DS58 W/ ADULT CUFF & CASE	00732094083385
DS58-11CB	DS58 W/ ADULT 2-PC CUFF & CASE	00732094083361
DS58-MC	DS58 FAMILY PRACTICE KIT	00732094083347
DS58-MCCB	DS58 FAMILY PRACTICE KIT W/ 2-PC CUFFS	00732094083323
DS58-PD	DS58 PEDIATRIC KIT	00732094083309
DS58-PDCB	DS58 PEDIATRIC KIT W/ 2-PC CUFFS	00732094083194
DS58-ST	DS58 STUDENT KIT	00732094083170
DS58-STCB	DS58 STUDENT KIT W/ 2-PC CUFFS	00732094083149
DS-6501-189	DS-65 TRIGGER MODEL SILVER DUR	00732094086140
DS-6501-189CB	DS-65 TRIGGER MODEL SILVER WIT	00732094086126
DS-6501-300	DS-65 TRIGGER MODEL SILVER-MAN	00732094086102
DS-6601-000	DS-66 TRIGGER MODEL PREMIUM	00732094195736
DS-6601-189	DS-66 TRIGGER MODEL PREMIUM	00732094085983
DS-6601-189CB	DS-66 TRIGGER MODEL PREMIUM	00732094085952
DS-6601-300	DS-66 TRIGGER MODEL PREMIUM	00732094085938