

Agencija za lijekove i medicinske proizvode
Ksaverska cesta 4
10 000 Zagreb

16. travnja 2025.

Predmet: FA-2025-007 – Povlačenje proizvoda - Patient Monitoring Devices i Wall Systems; Manual Blood Pressure Gauges and Cuffs

Kategorija proizvoda	Opis proizvoda	UDI-DI broj	Kod proizvoda
Patient Monitoring Devices and Wall Systems	Welch Allyn Connex Integrated Wall System	Vidjeti popis A za proizvode distribuirane u HR	Vidjeti popis A za proizvode distribuirane u HR
	Welch Allyn Connex Spot Monitor		
	Welch Allyn Connex Vital Signs Monitor		
	Welch Allyn Spot Vital Signs 4400 Device		
	Welch Allyn Green Series 777 Wall System		
Manual Blood Pressure Gauges and Cuffs	Welch Allyn DuraShock Aneroid Gauge Sets with a Reusable Blood Pressure Cuff		
	Welch Allyn 2 Piece Reusable Blood Pressure Cuff Kits		

Poštovani,

Društvo Baxter Healthcare Corporation dobrovoljno povlači s tržišta višekratni medicinski proizvod manžete za krvni tlak zbog oznake „Ne sadrži prirodni gumeni lateks” zato što se oko upute za uporabu proizvoda (IFU) nalazi se gumena traka koja sadrži lateks. Baxter zahtijeva povrat neotvorenih zahvaćenih manžeta za krvni tlak u njihovoj ambalaži.

- Neki od navedenih proizvoda su uređaji za praćenje pacijenata i zidni sustavi koji sadrže komplet manšete za krvni tlak. Baxter zahtijeva povrat neotvorenih kompleta narukvica za krvni tlak uključenih u uređaje za praćenje pacijenata, uputu za uporabu i gumicu, a ne cijeli uređaj.
- Što se tiče ručnih mjerača krvnog tlaka i samostojećih manžeta, Baxter zahtijeva povrat cijelog uređaja.
- Ovaj opoziv se ne odnosi na manžete za krvni tlak za višekratnu upotrebu koje su trenutno u uporabi.

Ako je osoba koja otvara paket alergična na lateks, može doživjeti simptome koji uključuju osip, svrbež, oticanje, kihanje, itd. Određene osobe s alergijom na lateks su pod malim rizikom od kritične, sistemske reakcije kao što je anafilaksija. Osim toga, ne može se isključiti izloženost pacijenta ili njegovatelja zaostalom proteinu lateksa, prenesenom na manšetu s gumene trake.



Baxter nije primio nikakva izvješća o ozljedama povezanim s ovim problemom.

Naši zapisi pokazuju da je ovaj je proizvod u Hrvatskoj primio sljedeći broj kupaca: 1.

Za vašu informaciju, priložena je obavijest koja se šalje tim kupcima.

U slučaju pitanja obratite se tvrtki Baxter na broj telefona: +386 40456 096.

S poštovanjem

Ružica Jagić

Regulatory Affairs Manager

Electronically signed by: Ružica Jagić
Reason: I approve this document
Date: Apr 16, 2025 15:51 GMT+2

Popis A – proizvodi distribuirani u Hrvatskoj:

Kategorija proizvoda	Opis proizvoda	UDI-DI broj	Kod proizvoda
Manual Blood Pressure Gauges and Cuffs	Welch Allyn DuraShock Aneroid Gauge Sets with a Reusable Blood Pressure Cuff	00732094071511	7670-10
	Welch Allyn 2 Piece Reusable Blood Pressure Cuff Kits	00732094083385	DS58-11