

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

03. travnja 2025.

**Predmet: FA-2025-009 – Ispravak – Welch Allyn Connex Vital Signs Monitor (CVSM), CP150
Electrocardiograph & Connex Spot Monitor Accessory Power Management Stand (APM)**

Kod proizvoda	Opis proizvoda	Broj serije	UDI-DI broj
Vidjeti prilog B	Welch Allyn Connex Vital Signs Monitor (CVSM)	sve	Vidjeti prilog B
	Welch Allyn CP150 Electrocardiograph		
75-HCA-CTB	Welch Allyn Connex Spot Monitor Accessory Power Management Stand (APM)		00732094240597
7000-APM			00732094210613
75-HCA-MTB			00732094240603

Kod proizvoda	Opis proizvoda	Broj serije	UDI-DI broj
Vidjeti prilog B	Welch Allyn Connex Vital Signs Monitor (CVSM)	sve	Vidjeti prilog B
	Welch Allyn CP150 Electrocardiograph		
7000-APM	Welch Allyn Connex Spot Monitor Accessory Power Management Stand (APM)	sve	00732094210613

Poštovani,

Baxter Healthcare Corporation izdaje hitnu obavijest o sigurnosnim ispravcima za gore navedene proizvode zbog izvješća kupaca o uređajima koji su zahvaćeni požarom povezanim s baterijom. Istragom je utvrđeno da su predmetni uređaji koristili baterije trećih strana koje nisu odobrene od strane Baxtera. U skladu s oznakom proizvoda tvrtke Baxter (pogledajte prilog A), proizvodi se smiju koristiti samo s odobrenom baterijom tvrtke Baxter / Welch Allyn (šifra proizvoda BATT99).

Zahvaćeni proizvodi distribuiran su u Europi početkom 16.8.2010. (u Hrvatskoj od travnja 2014.) Baxter će ažurirati upute za upotrebu i servisne priručnike kako bi uključili naputak za korištenje isključivo zamjenske baterije koju je odobrio Baxter i istaknuli rizike povezane s uporabom neodobrene baterije.

Korištenje neodobrenih baterija može dovesti do raznih problema, uključujući neispravnost uređaja i zagrijavanje, što može uzrokovati pregrijavanje, uz zapaljenje baterijskih ćelija ili, u ekstremnim slučajevima, reakciju sagorijevanja. Većina pacijenata će zbog toga imati manje ili nikakve ozljede, ali pacijenti s većim rizikom (oni koji su na kisiku, stariji, nepokretni, itd.) mogu imati ozbiljne ili kritične posljedice zbog opekline, udisanja dima ili mišićno-koštanih ozljeda. Do danas je Baxter primio osam pritužbi u vezi s ovim problemom, međutim nije bilo prijavljenih ozljeda.

Naši zapisi pokazuju da je ovaj je proizvod u Hrvatskoj primio sljedeći broj kupaca: 2.

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 3, 2025 12:25 GMT+2

Prilog B – Popis zahvaćenih kodova proizvoda

Kod prizvoda	UDI-DI broj	Ime proizvoda
64MTPX-2	00732094092356	VSM6400/SPM/ST/PR/PLUG2
65MTPX-2	00732094089318	VSM6500/SPM/ST/PR/RADIO/PLUG2
65MTXX-2	00732094089066	VSM6500/SPM/ST/RADIO/PLUG2
67MXTX-2	00732094193572	VSM6700/SPM/ST/PR/PLUG2
67MXTX-2	00732094193558	VSM6700/SPM/ST/PLUG2
67MXXX-2	00732094193510	VSM6700/SPM/PLUG2
68NXEP-2	00732094192780	VSM6800/SPN/IR/PR/RADIO/PLUG2
68NXTX-2	00732094192735	VSM6800/SPN/ST/RADIO/PLUG2
CP150A-2EN2	00732094177626	CP150_INT,IEC,D,EN,EU_PCORD
CP150A-4EN2	00732094177596	CP150_INT,IEC,R,EN,EU_PCORD