



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

18.02.2025.

**Predmet: FA-2024-071 – Važne informacije o proizvodu – Durashock uređaj za mjerenje krvnog tlaka
(Welch Allyn™ neautomatski mjerači krvnog tlaka) – Neuspješno testiranje na točnost**

Kodovi proizvoda i brojevi serije: Molim pogledajte Prilog A

Poštovani,

Baxter Healthcare Corporation izdaje ovo pismo s važnim informacijama o proizvodu kako bi obavijestila kupce da Welch Allyn neautomatski mjerači krvnog tlaka možda neće udovoljavati zahtjevu točnosti nakon skladištenja na visokoj temperaturi. Baxter preporučuje skladištenje uređaja na temperaturi koja ne prelazi temperaturu od 40°C/104°F.

Postoji mali rizik da bi mjerač krvnog tlaka izložen skladištenju na visokoj temperaturi mogao dovesti do netočnog mjerenja krvnog tlaka ili nemogućnosti napuhavanja manžete za krvni tlak.

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: Feb 18, 2025 12:49 GMT+1*