

Dringend veiligheidsbericht voor in het veld

Hulpmiddelen voor patiëntenmonitoring en muurbevestigingssystemen; handmatige bloeddrukmeters en bijbehorende manchetten

FA-2025-007

Fabrikant: **Welch Allyn**, Inc. (Single Registration Number: US-MF-000013394)

Soort actie: Terugroeping

25 april 2025

Geachte heer/mevrouw,

Baxter Healthcare Corporation vaardigt een vrijwillige terugroeping uit van producten voor herbruikbare bloeddrukmanchetten. De reden is dat het productetiket is voorzien van "niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex," terwijl er een rubberen band die latex bevat is bevestigd aan de gebruiksaanwijzing van het product. Baxter verzoekt u om de **ongeopende** betroffen bloeddrukmanchetten terug te sturen in hun verpakking.

- Let op: sommige van de hieronder vermelde producten zijn hulpmiddelen voor patiëntenmonitoring en muurbevestigingssystemen die een kit voor bloeddrukmanchet bevatten. Baxter vraagt u om **ongeopende kits voor bloeddrukmanchet** terug te sturen die zijn verstrekt als onderdeel van de hulpmiddelen voor patiëntenmonitoring en de rubberen band van de gebruiksaanwijzing en *niet het hele hulpmiddel*.
- Inzake de handmatige bloeddrukmeters met losse manchetten, verzoekt Baxter u om het volledige hulpmiddel terug te sturen.
- Deze terugroeping heeft geen betrekking op herbruikbare bloeddrukmanchetten die momenteel in gebruik zijn.

Betroffen product

Productcategorie	Productomschrijving	UDI-DI-nummer	Productcode
Hulpmiddelen voor patiëntenmonitoring en muurbevestigingssystemen	Welch Allyn Connex geïntegreerde muurbevestigingssystemen	Zie bijlage A	Zie bijlage A
	Welch Allyn Connex Spot monitor		
	Welch Allyn Connex Monitor voor vitale functies		
	Welch Allyn Spot-4400 hulpmiddel voor vitale functies		
	Welch Allyn Green muurbevestigingssysteem 777-serie		
Handmatige bloeddrukmeters en -manchetten	Welch Allyn DuraShock Aneroïde meters met een herbruikbare bloeddrukmanchet		
	Welch Allyn kits met 2 delen herbruikbare bloeddrukmanchet		

Mogelijk risico

Als de persoon die de verpakking opent allergisch is voor latex, zullen ze symptomen ervaren zoals uitslag, jeuk, zwelling, niezen etc. Bepaalde mensen met een latexallergie lopen een klein risico op een ernstige systemische reactie, zoals anafylaxie. Daarnaast is blootstelling van een patiënt of verzorger aan residuale latexeiwit, overgedragen van de rubberen band op de manchet, niet uitgesloten worden. Baxter heeft geen meldingen ontvangen van letsel in verband met dit probleem.



Door klanten te nemen maatregelen

1. De lijst met betroffen productcodes en UDI-DI-nummers is bijgevoegd in bijlage A. Spoor de betroffen producten die **ongeopend** zijn onmiddellijk op in uw instelling. Volg de instructies uit bijlage A om te bepalen of uw **ongeopende** producten zijn betroffen en hoe u de retourzending ervan kunt regelen, indien nodig.
2. Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het terug naar Baxter door het te faxen naar **+32 68 27 27 42**, of te scannen en te e-mailen naar **FCA_BeNeLux@baxter.com**, ook als u geen voorraad heeft. Wanneer u het antwoordformulier direct verzendt, bevestigt u tevens de ontvangst van deze kennisgeving en voorkomt u dat u deze kennisgeving opnieuw ontvangt.
3. Als u dit product heeft verspreid naar andere faciliteiten of afdelingen binnen uw instelling, stuur deze dan een kopie van dit bericht.
4. Als u dit product bij een distributeur heeft gekocht, houd er dan rekening mee dat het antwoordformulier van Baxter niet van toepassing is. Als u een antwoordformulier van uw distributeur of groothandel heeft gekregen, stuur dit dan overeenkomstig hun instructies terug naar de leverancier.

Door (groot)handelaar, distributeur/wederverkoper of originele fabrikant van apparatuur (original equipment manufacturer, OEM) te nemen maatregelen

1. Als u een (groot)handelaar, distributeur/wederverkoper of originele fabrikant van apparatuur (original equipment manufacturer, OEM) bent en u heeft een betroffen product, verspreid dit product dan niet. Volg de aanvullende instructies in annex A.
2. Als u een (groot)handelaar, distributeur/wederverkoper of originele fabrikant van apparatuur (original equipment manufacturer, OEM) bent en enig betroffen product aan andere faciliteiten heeft geleverd, doe dan een terugroeping van het betroffen product dat u aan klanten heeft geleverd.

Meer informatie en ondersteuning

Voor algemene vragen over dit bericht of voor problemen met het product die u ondervindt, kunt u contact opnemen via hrc_bened_welchallyn@baxter.com.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is op de hoogte gesteld van deze actie.

Wij verontschuldigen ons voor het eventuele ongemak dat dit voor u en uw medewerkers heeft veroorzaakt.

Hoogachtend,

Lucie Jacques

Responsible Person for Baxter B.V.

FCA_BeNeLux@baxter.com

Electronically signed by: Lucie Jacques
Reason: I approve this document
Date: Apr 25, 2025 14:32 GMT+2

Bijlagen: Antwoordformulier
 ATTACHMENT A: Affected Product - Welch Allyn Blood Pressure Cuffs

ANTWOORDFORMULIER**FA-2025-007**

25 APRIL 2025

Productnaam: Hulpmiddelen voor patiëntenmonitoring en muurbevestigingssystemen; handmatige bloeddrukmeters en bijbehorende manchetten

Productcode: zie bijlage A

Serienummer/batchnummer: zie bijlage A

Gelieve één exemplaar van dit formulier per instelling in te vullen en terug te sturen per fax **+32 68 27 27 42** of per e-mail **FCA BeNeLux@baxter.com** als bevestiging dat u deze kennisgeving hebt ontvangen. Een faxomslag is niet vereist.

Naam en adres van de faciliteit:	
Antwoordbevestiging ingevuld door (drukletters):	
Titel (drukletters):	
E-mailadres en/of telefoonnummer (inclusief zonenummer):	

Vermeld hieronder de specifieke producten en serie-/lotnummers in uw faciliteit*:

Productcode	Serienummer	Aantal

*U kunt indien nodig een extra blad bijvoegen.

Uw handtekening hieronder geeft aan dat u de bijgesloten brief hebt ontvangen; dat u de acties die in de brief worden beschreven, hebt uitgevoerd indien nodig; en dat u deze informatie hebt verspreid onder het personeel en andere diensten of voorzieningen, indien van toepassing.

Handtekening/datum:	
VERPLICHT VELD	_____

ATTACHMENT A: Affected Product - Welch Allyn Blood Pressure Cuffs

Patient Monitoring Devices and Wall Systems	Product Code	UDI-DI Number	Product Code	UDI-DI Number
Welch Allyn Connex Integrated Wall System (manufactured on or <u>before</u> December 18, 2024)	84MTVE2-4	00732094350548	84XTVXC-B	00732094057065
	84MTVE2-6	00732094350463	85MTVE3-2	00732094350586
	84MTVE2-B	00732094349856	85MTVE3-4	00732094350500
	84MTVE2-US	00732094350388	85MTVE3-B	00732094349818
	84MTVEC-6	00732094058741	85MTVE3-US	00732094350340
	84MTVEC-B	00732094058734	85MTVEC-4	00732094197808
	84MTVEP-B	00732094119442	85MTVEC-B	00732094118964
	84MTVEX-4	00732094198638	85MTVEP-2	00732094056211
	84MTVX2-4	00732094350531	85MTVEP-B	00732094056174
	84MTVX2-6	00732094350456	85MTVX3-4	00732094350494
	84MTVX2-B	00732094349849	85MTVX3-B	00732094349801
	84MTVX2-US	00732094350371	85MTVX3-US	00732094350333
	84MTVXC-4	00732094058550	85MTVXC-6	00732094196221
	84MTVXC-B	00732094058512	85MTVXC-B	00732094056075
	84MTVXP-2	00732094198607	85MTVXX-6	00732094196245
	84MTVXP-4	00732094058390	85MXVEC-2	00732094197693
	84MTVXP-B	00732094058352	85MXVEC-4	00732094197686
	84MTVXX-2	00732094198584	85MXVEC-B	00732094118940
	84MXVEC-4	00732094198553	85MXVEP-4	00732094055887
	84MXVEC-B	00732094058277	85NTVE3-4	00732094350487
	84MXVEP-4	00732094058260	85NTVE3-6	00732094350401
	84MXVEP-B	00732094058222	85NTVE3-B	00732094349795
	84NTVE2-6	00732094350449	85NTVE3-US	00732094350326
	84NTVE2-B	00732094349832	85NTVEC-B	00732094055740
	84NTVE2-US	00732094350364	85NTVEP-2	00732094197532
	84NTVEC-B	00732094058048	85NTVEP-6	00732094196320
	84NTVX2-6	00732094350432	85NTVEP-B	00732094055597
	84NTVX2-B	00732094349825	85NTVX3-6	00732094350395
	84NTVX2-US	00732094350357	85NTVX3-B	00732094349788
	84NTVXC-4	00732094198362	85NTVX3-US	00732094350319
	84NTVXC-B	00732094057775	85NTVXC-B	00732094055467
	84NTVXP-B	00732094057713	85NTVXP-2	00732094055443
	84NXVEC-4	00732094057652	85NTVXP-B	00732094055412
	84NXVEC-6	00732094057638	85NXVEC-4	00732094055252
	84NXVEC-B	00732094057485	85NXVEC-B	00732094055207
	84XTVXC-2	00732094198096	85NXVEP-6	00732094196375
Welch Allyn Connex Spot	73WT-B	00732094210033	75CX-B	00732094209464
	74CE-B	00732094209921	75-HCA-CTB	00732094240597

Patient Monitoring Devices and Wall Systems	Product Code	UDI-DI Number	Product Code	UDI-DI Number
Monitor (manufactured on or before November 9, 2024) Welch Allyn Connex Spot Monitor (manufactured on or before November 9, 2024)	74CT-B	00732094209860	75-HCA-MTB	00732094240603
	74CX-B	00732094209792	75ME-B	00732094209419
	74ME-B	00732094209716	75MT-B	00732094209372
	74MT-B	00732094209679	75MT-BR	00732094322477
	74MX-B	00732094209624	75MX-B	00732094209334
	74RE-B	00732094335781	75RE-B	00732094335606
	74RT-B	00732094335712	75RT-B	00732094335538
	75CE-B	00732094209570	75WE-B	00732094210712
	75CT-B	00732094209518	75WT-B	00732094209167
	75CT-BR	00732094322491		
Welch Allyn Connex Vital Signs Monitor (manufactured on or before November 9, 2024)	67MCTP-B	00732094151374	68MXDX-B	00732094249187
	67MCTP-B-ECG3A	00732094323795	68MXEP-B	00732094150964
	67MCTX-B	00732094151367	68MXEX-B	00732094150957
	67MXEX-B	00732094151268	68MXTP-B	00732094150940
	67MXTP-B	00732094151251	68MXTP-B-ECG3A	00732094345902
	67MXTP-B-ECG3A	00732094323788	68MXTX-B	00732094150933
	67MXTX-B	00732094151244	68MXTX-BR	00732094322613
	67MXXP-B	00732094151237	68MXXX-B	00732094150919
	67MXXX-B	00732094151220	68NCEP-B	00732094150902
	67NCTP-B	00732094151190	68NCTP-B	00732094150889
	67NCTP-B-ECG3A	00732094323771	68NCTP-B-ECG3A	00732094345896
	67NCTX-B	00732094151183	68NCTX-B	00732094150872
	67NXEX-B	00732094151145	68NCXP-B	00732094150865
	67NXTP-B	00732094151138	68NXEP-B	00732094150841
	67NXTP-B-ECG3A	00732094323764	68NXEX-B	00732094150834
	67NXTX-B	00732094151121	68NXTP-B	00732094150827
	67NXXX-B	00732094151107	68NXTP-B-ECG3A	00732094345889
	68MCTP-B	00732094151060	68NXTX-B	00732094150810
	68MCTP-B-ECG3A	00732094345919	68NXTX-BR	00732094322590
	68MCTX-B	00732094151053	68NXXX-B	00732094150797
	68MCXX-B	00732094151039		
Welch Allyn Spot Vital Signs 4400 Device	44WT-2	00732094309461	44XT-2	00732094309386
	44WT-3	00732094309454	44XT-4	00732094309362
	44WT-4	00732094309447	44XT-6	00732094309348
	44WT-6	00732094309423	44XT-B	00732094309324

Patient Monitoring Devices and Wall Systems	Product Code	UDI-DI Number	Product Code	UDI-DI Number
(manufactured on or before November 9, 2024)	44WT-B	00732094309409		
Welch Allyn Green Series 777 Wall System (manufactured on or before November 9, 2024)	77791-2MP2X	00732094066890	77791-2MPXL	00732094201826
	77791-2MP2XL	00732094201833	77796-2MPX	00732094066289
	77791-2MPX	00732094066876	77796-2MPXL	00732094184013
	77791-2MPX-HS	00732094231045		

Instructions for Patient Monitoring Devices and Wall Systems

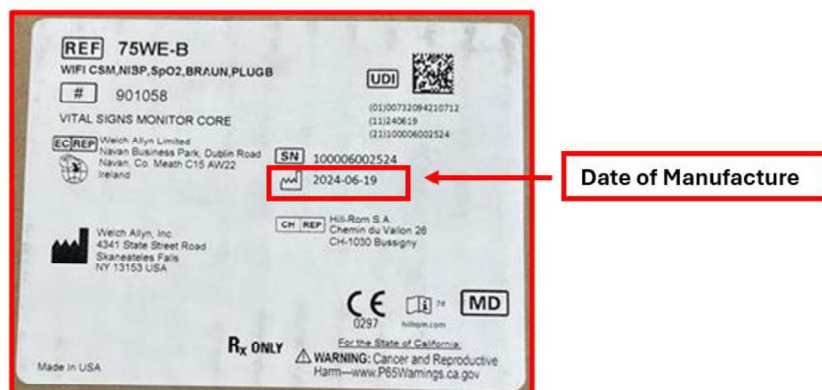


Figure 1 Location of manufacturing date for patient monitoring devices and wall systems

Step 1 - All above patient monitoring devices and wall systems are packaged with a blood pressure cuff kit

If the date of manufacture on the device box label is before the date indicated in the table above, open the device box and locate the blood pressure cuff kit. It will be in a clear plastic bag, including the cuff and IFU bound by a rubber band. Remove the **unopened** plastic bag from the device box, while keeping the cuff kit sealed in the plastic bag. See Figures 2-6 below for location of the blood pressure cuff kit for each product type.

Note: There is no picture below of the **Welch Allyn** Green Series 777 Wall System because the location of the cuff kit in the box may vary.



Figure 2 **Welch Allyn Connex Integrated Wall**

Systems - First Level Packaging



Figure 3 **Welch Allyn Connex Integrated Wall**

System - Second Level Packaging

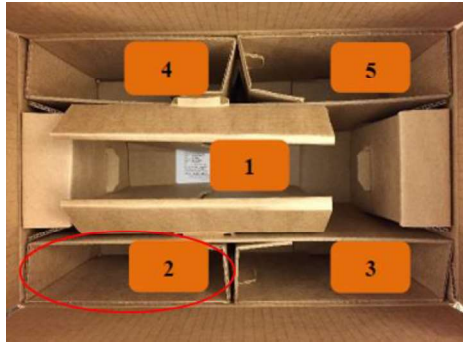


Figure 4 **Welch Allyn Connex Spot Monitor Packaging**



Figure 5 **Welch Allyn Connex Vital Signs Monitor**

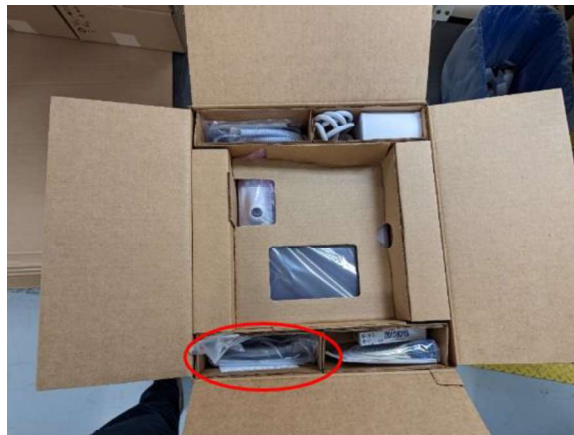


Figure 6 **Welch Allyn Spot Vital Signs 4400 Device Packaging**

Step 2 - Blood pressure cuff kit: Once the cuff kit is removed from the box, check the lot code on the label of the unopened cuff kit plastic bag (see Figure 7). **If the lot code is 24-314 or lower, contact Customer Services to arrange for return and exchange at 31 20 206 13 60 - HRC_ordersNL@baxter.com.** Please have your Baxter 8-digit ship-to account number, product code, lot number, and quantity of product to be returned ready when calling

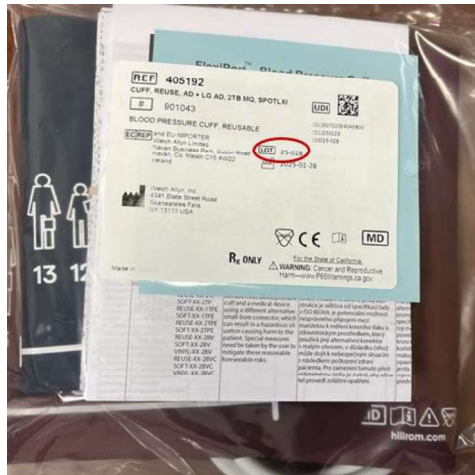


Figure 7 Blood Pressure Cuff Kit Packaging

If the lot code is greater than 24-314, or the cuff kit has been opened and the cuff is in use, no further action is required

Manual Blood Pressure Gauges and Cuffs	Product Code	UDI-DI Number	Product Code	UDI-DI Number
Welch Allyn DuraShock Aneroid Gauge Sets with a Reusable Blood Pressure Cuff	407637	00732094046755	DS44-11	00732094085631
	5098-02	00732094110128	DS44-11C	00732094085617
	5098-23	00732094109900	DS44-MC	00732094084924
	5098-27	00732094109856	DS45-11	00732094084610
	5098-28	00732094109801	DS45-11C	00732094084498
	5098-29	00732094109764	DS45-12	00732094084429
	5098-30	00732094109726	DS45-MC	00732094083965
	5098-33	00732094109658	DS58-11	00732094083385
	5098-42	00732094109603	DS58-MC	00732094083347
	7670-10	00732094071511	DS58-PD	00732094083309
	DS44-09	00732094085884	DS58-ST	00732094083170
Welch Allyn 2-Piece Reusable Blood Pressure Cuff Kits	410519	00732094208610	5082-22	00732094112290
	4500-02	00732094004199	5082-22H	00732094112276
	4500-03	00732094004182	5082-23	00732094112245
	45-15-389	00732094004472	5082-23H	00732094112221
	45-22-189	00732094004397	5082-24	00732094112207
	45-23-189	00732094004380	5082-25	00732094111996
	47-15-389	00732094002423	5082-26	00732094111897
	47-22-189	00732094002379	5082-42	00732094111873
	47-23-189	00732094002362	5082-43	00732094111842
	5082-01	00732094113723	5082-44	00732094111811
	5082-01H	00732094113693	5082-45	00732094111798
	5082-02	00732094113679	5082-77	00732094111644
	5082-03	00732094113648	5082-78	00732094111613
	5082-07	00732094113631	5090-41	00732094110494
	5082-08	00732094113600	5098-20	00732094109955
	5082-11	00732094113327	5200-01	00732094108583
	5082-16	00732094113105	5200-02	00732094108569
	5082-21	00732094112344		

Instructions for Manual Blood Pressure Gauges and Blood Pressure Cuffs

Step 1 DuraShock Aneroid Gauge Sets and Welch Allyn 2-Piece Reusable Blood Pressure Cuff Kits: Check the lot code on the product identification label (see Figure 8 and 9 below).

If you have an aneroid gauge set or a blood pressure cuff where the lot code is 24-314 or lower, do not open the gauge set or cuff package, contact Customer Services to arrange for return and exchange at 31 20 206 13 60 - HRC_ordersNL@baxter.com

Please have your Baxter 8-digit ship-to account number, product code, lot number, and quantity of product to be returned ready when calling.



Figure 8 Welch Allyn DuraShock Aneroid Gauge Set with a Reusable Blood Pressure Cuff

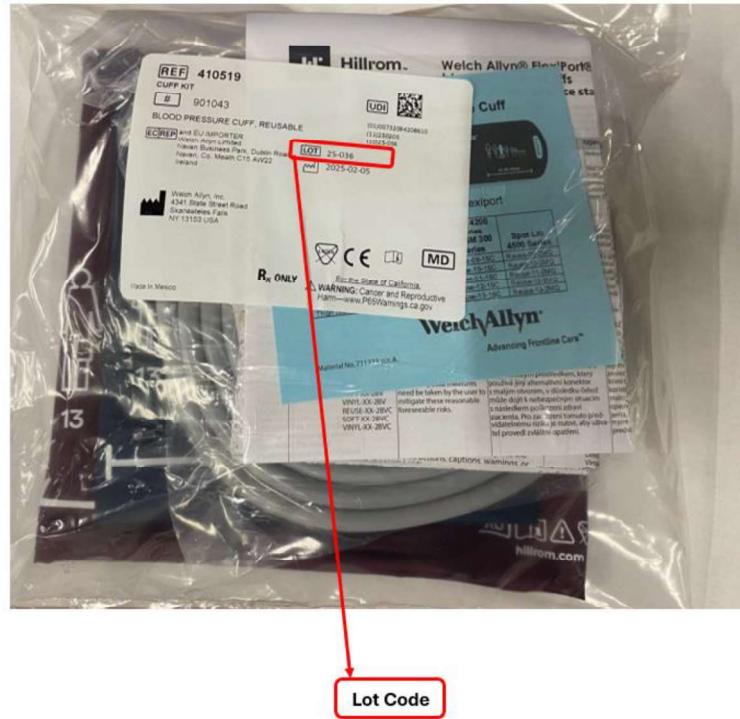


Figure 9 Welch Allyn 2-Piece Reusable Blood Pressure Cuff Kits Packaging

If the lot code is greater than 24-314, or if the device has been opened and is in use, no further action is required.