



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

10.04.2025 № 014 ~ 330/25

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения письмо АО Компания «Бакстер» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Измеритель артериального давления и частоты пульса механический Welch Allyn с принадлежностями», производства «Велч Аллен, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 06.12.2021 № ФСЗ 2010/08379, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в АО Компания «Бакстер» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

19 февраля 20245

АО Компания «Бакстер»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе,

Всем заинтересованным лицам

д. 16А, строение 1

Исх. № QA-14 от 19.02.2025 -

Срочное уведомление о безопасности

FA-2024-071

Тема: Важная информация о продукте -

Измеритель артериального давления и частоты пульса механический Welch Allen с принадлежностями -
Неудачная проверка при хранении на предмет утечек и точности

Название продукта:

Измеритель артериального давления и частоты пульса механический Welch Allen с принадлежностями,
Номер и дата регистрационного удостоверения №ФСЗ 2010/08379 от 06 декабря 2021.

Производитель : «Велч Иллин, Инк» США

Код продукта: (см таблицу)

Серийные номера: (см таблицу)

Уважаемый Клиент,

Корпорация Baxter Healthcare выпускает это письмо с важной информацией о продукции, чтобы информировать клиентов о том, что Измеритель артериального давления и частоты пульса механический Welch Allen с принадлежностями могут не соответствовать требованиям по утечке и точности после воздействия высокой температуры хранения. Компания Baxter рекомендует хранить устройства при температуре, не превышающей рабочую температуру 40°C/104°F.

Продукты:

Код продукта	Серийный номер
DS44-11	00732094085631
DS44-11C	00732094085617
DS48-11	00732094083903

FA-2024-071 Baxter и Welch Allen являются товарными знаками компании Baxter International Inc. или ее дочерних компаний.

Страница 1 из 3

14348
20.02.2025

DS-5401-189	00732094087369
DS-5501-189	00732094087024
DS-5521-129	00732094086638
DS58-11	00732094083385
DS58-MC	00732094083347
DS58-PD	00732094083309
DS-6501-189	00732094086140
DS-6601-189	00732094085983

Возможный риск

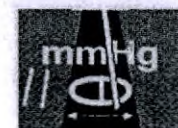
Существует небольшой риск того, что манометры для измерения артериального давления, хранящиеся при высоких температурах, могут привести к неточным измерениям артериального давления или невозможности накачать манжету для измерения артериального давления.

Действия, которые должны предпринять клиенты

1 Клиенты могут продолжать использовать неавтоматические измерители артериального давления Welch Allyn, если устройство откалибровано. Чтобы убедиться, что устройство откалибровано, выполните следующую быструю проверку калибровки, как описано в инструкции по эксплуатации продукта.

При нулевом давлении убедитесь, что указатель находится внутри овала, окружающего градацию нулевого давления на циферблате. Если указатель полностью выходит за пределы зоны допуска (темно заштрихованная область на рисунке), возможно, устройству требуется калибровка. Хотя нулевое показание без давления не гарантирует точности во всех точках шкалы, отказ указателя показывать ноль (± 3 мм рт. ст.) является очевидным признаком ошибки.

1. 2 Для получения дополнительной информации об этом продукте смотрите Инструкцию по применению или используйте ссылку www.hillrom.com/content/dam/hillrom-aem/us/en/sap-documents/LIT/80025/80025959LITPDF.pdf



3 Заполните прилагаемую форму ответа покупателю и верните ее в компанию Baxter, отсканировав и отправив по электронной почте на адрес russia_quality@baxter.com даже если у Вас нет никаких жалоб. Своевременное возвращение бланка ответа подтвердит получение вами данного уведомления и предотвратит повторное получение уведомлений.

4 Если Вы приобрели этот продукт у дистрибьютора, обратите внимание, что ответ через портал для клиентов Baxter не применим. Если ответ запрашивает Ваш дистрибьютор или оптовый продавец, пожалуйста, ответьте поставщику в соответствии с его инструкциями.

5 Если Вы распространили этот продукт среди других учреждений или отделов Вашего учреждения, пожалуйста, направьте им копию этого сообщения.

6 Если Вы являетесь дилером, оптовым продавцом, дистрибьютором/реселлером или производителем оригинального оборудования (ОЕМ), который распространил любой затронутый продукт FA-2024-071 Baxter и Welch Allyn являются товарными знаками компании Baxter International Inc. или ее дочерних компаний.

на другие предприятия, пожалуйста, уведомите своих клиентов об этом уведомлении в соответствии с Вашими обычными процедурами

Дополнительная информация и поддержка

По общим вопросам, касающимся данного сообщения или любой проблемы с продукцией, с которой Вы столкнулись, обращайтесь в компанию Baxter по адресу russia_quality@baxter.com в часы работы 9-00 до 18-00 в рабочие дни

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения уведомлена об этом действии.

Мы приносим извинения за возможные неудобства, которые это может причинить Вам и вашим сотрудникам.

Приложения: Форма ответа клиента компании Baxter

С Уважением,
Орлова Н.В.

19.02.2025



Руководитель по обеспечению качества России
АО Компания «Бакстер»

Подтверждение получения сообщения

Важная информация о продукте ПИСЬМО ОТ 19/02/2024

FA-2024-071

НАЗВАНИЕ УСТРОЙСТВА:Измеритель артериального давления и частоты пульса механический Welch Allen с принадлежностями

Код продукта :

Серийные номера:

Пожалуйста, заполните и отправьте по электронной почте (russia_quality@baxter.com) один экземпляр этой формы по каждому изделию в качестве подтверждения того, что Вы получили это уведомление.
--

Название и адрес учреждения:	
Подтверждение ответа Завершено: (Пожалуйста, напишите имя)	
Название: (Пожалуйста, напишите)	
Электронная почта и/или номер телефона (включая код города):	

Мы получили вышеупомянутое письмо, выполнили действия, указанные в нем, и распространили информацию/документацию среди наших сотрудников, других служб/объектов и клиентов, если это применимо.

Подпись/дата: ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ПОЛЕ	<hr/>
------------------------------------	-------

Пожалуйста, укажите конкретные продукты и серийные номера