

RAPPEL DE LOTS

Dispositifs de surveillance des patients et systèmes muraux ; Tensiomètres et brassards manuels

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

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance
Le 17/04/2025

Monsieur/Madame,

Description du problème Baxter Healthcare procède à un rappel de lots des brassards de tensiomètre réutilisables parce que le produit est étiqueté « non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel », cependant, il y a un élastique contenant du latex situé autour du mode d'emploi du produit (IFU). Baxter demande le retour des brassards de tensiomètre affectés non ouverts dans leur emballage.

Veillez noter que certains des produits énumérés ci-dessous sont des appareils de surveillance patients et des systèmes muraux qui contiennent un kit de brassard de tensiomètre. Baxter demande le retour des kits de brassard de tensiomètre non ouverts inclus avec les appareils de surveillance des patients, ainsi que le mode d'emploi et l'élastique, et non l'ensemble de l'appareil.

En ce qui concerne les tensiomètres manuels et les brassards autonomes, Baxter demande le retour de l'ensemble de l'appareil.

Le présent rappel ne s'applique pas aux brassards de tensiomètre réutilisables qui sont actuellement utilisés.

Produit concerné

Catégorie de produit	Description du produit	Numéro UDI-DI	Code produit
Dispositifs de surveillance des patients et systèmes muraux	Système mural intégré Welch Allyn Connex	Voir l'annexe A	Voir l'annexe A
	Welch Allyn Connex Moniteur Spot		
	Welch Allyn Connex Moniteur de signes vitaux		
	Appareil Welch Allyn Spot Vital Signs 4400		
	Système mural Welch Allyn Green Series 777		
Tensiomètres et brassards manuels	Welch Allyn DuraShock Ensembles de jauges anéroïdes avec brassard de tensiomètre réutilisable	Voir l'annexe A	Voir l'annexe A
	Welch Allyn Kits de brassard de tensiomètre réutilisables 2 pièces		

Risque encouru

Si la personne qui ouvre l'emballage est allergique au latex, elle peut présenter des symptômes tels qu'une éruption cutanée, des démangeaisons, un gonflement, des étternuements, etc. Certaines personnes allergiques au latex courent un risque limité de subir une réaction systémique critique telle que

l'anaphylaxie. De plus, l'exposition d'un patient ou d'un soignant à une protéine de latex résiduelle, transférée au brassard à partir de l'élastique, ne peut être exclue. Aucun dommage n'a été signalé à Baxter

Mesures à prendre par le Client

Afin d'organiser au mieux ce rappel de lots, nous vous recommandons de suivre les mesures suivantes :

- 1- La liste des codes produits et des numéros UDI-DI concernés se trouve à **l'annexe A** ci-jointe. Localisez immédiatement les produits touchés dans vos établissements qui n'ont pas été ouverts. Suivez les instructions de l'annexe A pour déterminer si vos produits non ouverts sont concernés et comment organiser le retour, le cas échéant.
- 2- **Complétez le formulaire de réponse ci-joint et retournez-le par mail à : mv_france@baxter.com ou au numéro de fax suivant 01 34 61 55 25.** Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse confirmera la bonne réception de cette notification.
- 3- Si vous avez acheté ce produit auprès d'un distributeur, veuillez noter que le formulaire de réponse de Baxter n'est pas applicable. Si un formulaire de réponse est fourni par votre distributeur ou votre grossiste, veuillez le renvoyer à votre distributeur/grossiste conformément à ses instructions.
- 4- Si vous distribuez ces dispositifs à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.
- 5- Si vous êtes un grossiste ou un distributeur/prestataire ayant fourni ces dispositifs à d'autres établissements, veuillez informer vos clients de cette communication, conformément à vos procédures.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments que cette action peut entraîner.

Si vous avez des questions, nous vous remercions de contacter le service qualité par mail ou votre représentant habituel.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Sandrine DUBOIS
Pharmacien Responsable

RAPPEL DE LOTS – 17 avril 2025 – FA 2025-007**FORMULAIRE DE REPONSE ETAT DES STOCKS****Dispositifs de surveillance des patients et systèmes muraux ;
Tensiomètres et brassards manuels Welch Allyn**

Codes et numéros UDI : cf. Annexe A

Complétez et envoyez ce formulaire à mv_france@baxter.com

Nom et adresse de l'établissement	
Confirmation de réponse complétée par :	
Fonction:	
Adresse mail :	

Nous avons reçu la lettre mentionnée ci-dessus et diffusé cette information auprès de tous les départements ou établissements concernés :

Nous n'avons pas d'unité en stock.

Nous disposons des unités des lots suivants :

Code	Lots / N° de série	Quantité en stock

Signature / Date <i>Champ obligatoire</i>	
---	--

PIÈCE JOINTE A : Produit visé - Brassards de tensiomètre Welch Allyn

Dispositifs de surveillance des patients et systèmes muraux	Code de produit	Numéro UDI-DI	Code de produit	Numéro UDI-DI
Système mural intégré Welch Allyn Connex (fabriqué le ou avant 18 décembre 2024)	Référence 84MTVE2-4	00732094350548	84XTVXC-B	00732094057065
	84MTVE2-6	00732094350463	Référence 85MTVE3-2	00732094350586
	84MTVE2-B	00732094349856	85MTVE3-4	00732094350500
	84MTVE2-États-Unis	00732094350388	85MTVE3-B	00732094349818
	84MTVEC-6	00732094058741	85MTVE3-États-Unis	00732094350340
	84MTVEC-B	00732094058734	85MTVEC-4	00732094197808
	84MTVEP-B	00732094119442	85MTVEC-B	00732094118964
	84MTVEX-4	00732094198638	85MTVEP-2	00732094056211
	Référence 84MTVX2-4	00732094350531	85MTVEP-B	00732094056174
	Référence 84MTVX2-6	00732094350456	Référence 85MTVX3-4	00732094350494
	Référence 84MTVX2-B	00732094349849	Référence 85MTVX3-B	00732094349801
	84MTVX2-États-Unis	00732094350371	85MTVX3-États-Unis	00732094350333
	Référence 84MTVXC-4	00732094058550	Référence 85MTVXC-6	00732094196221
	84MTVXC-B	00732094058512	85MTVXC-B	00732094056075
	Référence 84MTVXP-2	00732094198607	Référence 85MTVXX-6	00732094196245
	Référence 84MTVXP-4	00732094058390	85MXVEC-2	00732094197693
	84MTVXP-B	00732094058352	85MXVEC-4	00732094197686
	Référence 84MTVXX-2	00732094198584	85MXVEC-B	00732094118940
	84MXVEC-4	00732094198553	85MXVEP-4	00732094055887
	84MXVEC-B	00732094058277	Référence 85NTVE3-4	00732094350487
	Référence 84MXVEP-4	00732094058260	Référence 85NTVE3-6	00732094350401
	Référence 84MXVEP-B	00732094058222	85NTVE3-B	00732094349795
	Référence 84NTVE2-6	00732094350449	85NTVE3-États-Unis	00732094350326
	84NTVE2-B	00732094349832	85NTVEC-B	00732094055740
	84NTVE2-États-Unis	00732094350364	85NTVEP-2	00732094197532
	84NTVEC-B	00732094058048	Référence 85NTVEP-6	00732094196320
	Référence 84NTVX2-6	00732094350432	85NTVEP-B	00732094055597
	Référence 84NTVX2-B	00732094349825	Référence 85NTVX3-6	00732094350395
	84NTVX2-États-Unis	00732094350357	85NTVX3-B	00732094349788

PIÈCE JOINTE A : Produit visé - Brassards de tensiomètre Welch Allyn

Dispositifs de surveillance des patients et systèmes muraux	Code de produit	Numéro UDI-DI	Code de produit	Numéro UDI-DI
	Référence 84NTVXC-4	00732094198362	85NTVX3-États-Unis	00732094350319
	84NTVXC-B	00732094057775	85NTVXC-B	00732094055467
	84NTVXP-B	00732094057713	Référence 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 Monitor (fabriqué le ou <u>avant</u> 9 novembre 2024) Welch Allyn Connex Spot Monitor (fabriqué le ou <u>avant</u> 9 novembre 2024)	73WT-B	00732094210033	75CX-B	00732094209464
	74CE-B	00732094209921	75-HCA-CTB	00732094240597
	74CT-B	00732094209860	75-HCA-VTT	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 Moniteur de signes vitaux (fabriqué le ou <u>avant</u> 9 novembre 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			
	44WT-2	00732094309461	44XT-2	00732094309386

PIÈCE JOINTE A : Produit visé - Brassards de tensiomètre Welch Allyn

Dispositifs de surveillance des patients et systèmes muraux	Code de produit	Numéro UDI-DI	Code de produit	Numéro UDI-DI
Appareil Welch Allyn Spot Vital Signs 4400 (fabriqué le ou avant le 9 novembre 2024)	44WT-3	00732094309454	44XT-4	00732094309362
	44WT-4	00732094309447	44XT-6	00732094309348
	44WT-6	00732094309423	44XT-B	00732094309324
	44WT-B	00732094309409		
Système mural Welch Allyn Green Series 777 (fabriqué le ou avant 9 novembre 2024)	77791-2MP2X	00732094066890	77791-2MPXL	00732094201826
	Référence 77791-2MP2XL	00732094201833	77796-2MPX	00732094066289
	77791-2MPX	00732094066876	77796-2MPXL	00732094184013
	77791-2MPX-HS	00732094231045		

Instructions pour les appareils de surveillance des patients et les systèmes muraux

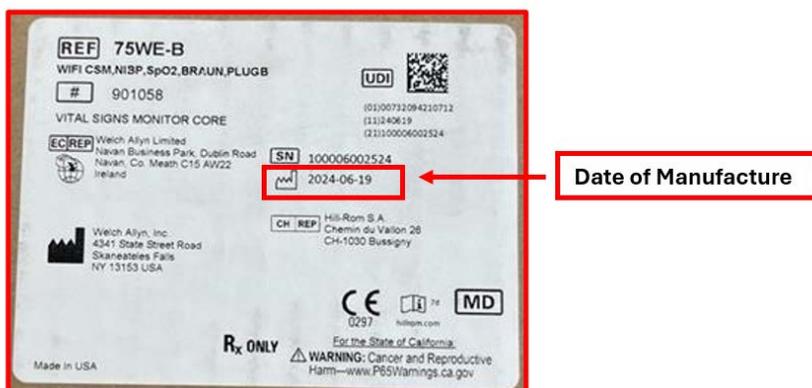


Figure 1 : Lieu de fabrication des dispositifs de surveillance des patients et des systèmes muraux

Étape 1 - Tous les appareils de surveillance des patients et les systèmes muraux ci-dessus sont emballés avec un kit de brassard de tensiomètre. Si la date de fabrication indiquée sur l'étiquette de la boîte de l'instrument est antérieure à la date indiquée dans le tableau ci-dessus, ouvrez la boîte de l'appareil et localisez le brassard de tensiomètre. Il sera dans un sac en plastique transparent, y compris le brassard et le mode d'emploi lié par un élastique. Retirez le **sac en plastique non ouvert** de la boîte de l'appareil, tout en gardant le kit de brassard scellé dans le sac en plastique. Voir les figures 2 à 6 ci-dessous pour l'emplacement du brassard de tensiomètre pour chaque type de produit.

Remarque : Il n'y a pas de photo ci-dessous de la **Welch Allyn Green Series 777 Wall System** car l'emplacement du kit de brassard dans la boîte peut varier.

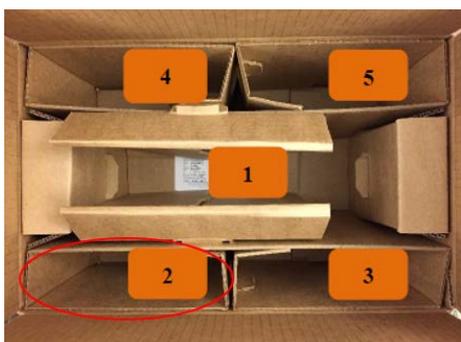
PIÈCE JOINTE A : Produit visé - Brassards de tensiomètre Welch Allyn



Graphique 2 **Welch Allyn Connex** Paroi intégrée Systèmes - Emballage de premier niveau



Graphique 3 **Welch Allyn Connex** Paroi intégrée Système - Seconde Emballage de niveau



Graphique 4 **Welch Allyn Connex** Emballage du moniteur Spot surveillance des signes vitaux



Graphique 5 **Welch Allyn Connex** Emballage de



Figure 6 Affichage des signes vitaux Welch Allyn Spot 4400

Étape 2 - Brassard de tensiomètre : Une fois le brassard retiré de la boîte, vérifiez le code de lot sur l'étiquette du sac en plastique non ouvert (voir Figure 7). Si le code de lot est 24-314 ou inférieur, contactez le service client de Baxter pour organiser le retour et l'échange à l'adresse (insérer les coordonnées du service client FLC) entre 8h00 et 16h00 CET/UKI

PIÈCE JOINTE A : Produit visé - Brassards de tensiomètre Welch Allyn

de 9h à 17h GMT, du lundi au vendredi. Veuillez avoir votre numéro de compte d'expédition Baxter à 8 chiffres, votre code de produit, votre numéro de lot et la quantité de produit à retourner à portée de main lorsque vous appelez (à adapter localement).

Figure 7 Emballage du kit de brassard de tensiomètre

Si le code de lot est supérieur à 24-314, ou si le kit de brassard a été ouvert et que le brassard est en cours d'utilisation, aucune autre action n'est requise

PIÈCE JOINTE A : Produit visé - Brassards de tensiomètre Welch Allyn

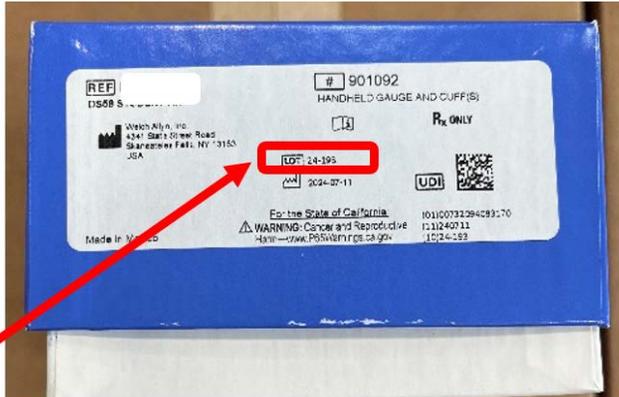
Tensiomètres et brassards manuels	Code de produit	Uri - Le nombre	Code de produit	Uri - Le nombre
Welch Allyn DuraShock Ensembles de jauges anéroïdes avec brassard de tensiomètre réutilisable	407637	00732094046755	DS44-11	00732094085631
	5098-02	00732094110128	DS44-11C	00732094085617
	5098-23	00732094109900	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-	00732094083309
	DS44-09	00732094085884	DS58-ST	00732094083170
	Welch Allyn Kits de brassard de tensiomètre réutilisables en 2 pièces	410519	00732094208610	5082-22
4500-02		00732094004199	Référence 5082-22H	00732094112276
4500-03		00732094004182	5082-23	00732094112245
45-15-389		00732094004472	Référence 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
Référence 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 pour les tensiomètres manuels et les brassards de tensiomètre

Étape 1 Ensembles de manomètres anéroïdes DuraShock et kits de brassards de tensiomètre réutilisables Welch Allyn en 2 pièces : Vérifiez le code de lot sur l'étiquette d'identification du produit (voir les figures 8 et 9 ci-dessous).

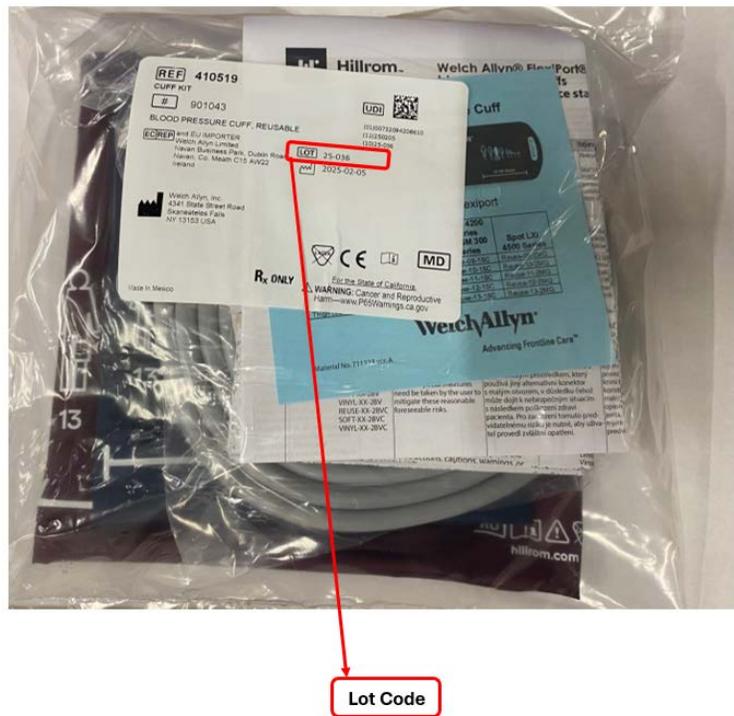
Si vous avez un ensemble de jauges anéroïdes ou un brassard de tensiomètre dont le code de lot est 24-314 ou inférieur, n'ouvrez pas l'ensemble de jauges ou l'emballage du brassard, contactez les services de stockage de Baxter C pour organiser le retour et l'échange à **(Insérer les coordonnées du service client FLC) entre 8h00 et 16h00 CET / UKI 9h - 17h GMT, du lundi au vendredi. Veuillez avoir votre numéro de compte d'expédition Baxter à 8 chiffres, votre code de produit, votre numéro de lot et la quantité de produit à retourner à portée de main lorsque vous appelez (à adapter localement).**

PIÈCE JOINTE A : Produit visé - Brassards de tensiomètre Welch Allyn



Lot Code

Figure 8 Ensemble de jauges anéroïdes Welch Allyn DuraShock avec brassard de tensiomètre réutilisable



Lot Code

Figure 9 Welch Allyn 2 pièces Emballage des kits de brassard de tensiomètre réutilisable

Si le code de lot est supérieur à 24-314, ou si l'appareil a été ouvert et est en cours d'utilisation, aucune autre action n'est requise.