

Aviso urgente de Seguridad de Campo**Dispositivos de control de Pacientes y Sistemas de Pared; Manómetros y brazaletes manuales de presión arterial****FA-2025-007****Fabricante:** Welch Allyn, Inc (Número de Registro Único: US-MF-000013394)**Tipo de Acción:** Retirada

24 de abril de 2025

Estimado Dr.,

Baxter SL le informa de la retirada voluntaria de los manguitos de presión arterial reutilizables debido a que el producto está etiquetado como "no contiene látex de caucho natural". Sin embargo, hay una goma elástica ubicada alrededor de las instrucciones para el uso (IFU) que contiene látex de caucho natural. Baxter le solicita la devolución de aquellos manguitos de presión arterial que **no hayan sido abiertos** y estén en su embalaje original.

Importante:

- Algunos de los productos listados a continuación son dispositivos de control de pacientes y sistemas de pared que contienen un kit de manguitos de presión arterial. Les solicitamos la devolución de la bolsa de plástico transparente **no abierta** que contiene el manguito de presión arterial y las IFUs sujetas con una goma elástica, y que está a su vez dentro de los dispositivos de control de pacientes, y sistemas de pared, es decir, no hace falta la devolución del dispositivo completo.
- En cuanto a los manómetros y brazaletes manuales de presión arterial, solicitamos el retorno del dispositivo completo.
- Esta retirada no se aplica a aquellos manguitos de presión arterial reutilizables que actualmente están en uso.

Producto afectado

Categoría del producto	Descripción	Código de producto	UDI
Dispositivos de control de Pacientes y Sistemas de Pared	Welch Allyn Connex Integrated Wall System	Ver Anexo A	Ver Anexo A
	Welch Allyn Connex Spot Monitor		
	Welch Allyn Connex Vital Signs Monitor		
	Welch Allyn Spot Vital Signs 4400 Device		
	Welch Allyn Green Series 777 Wall System		
Manómetros y brazaletes manuales de presión arterial	Welch Allyn DuraShock Aneroid Gauge Sets con manguito de presión arterial reutilizable		
	Welch Allyn kit de manguitos reutilizables de 2 piezas		

Riesgo asociado

Si la persona que abre el envase es alérgica al látex, podría experimentar síntomas como sarpullido, picazón, hinchazón, estornudos, etc. Ciertas personas alérgicas al látex tienen un riesgo remoto de sufrir una reacción sistémica crítica, como la anafilaxia. Además, no se puede descartar la exposición del paciente o su cuidador a la proteína residual del látex, transferida al manguito desde la goma elástica.

Baxter no ha recibido informes de lesiones asociadas con este problema.



Acciones a tener en cuenta por los clientes

1. La lista de códigos de producto y números UDI-DI afectados se encuentra en el Anexo A adjunto. Localice inmediatamente en sus instalaciones los productos afectados **que estén sin abrir**. Siga las instrucciones del Anexo A para determinar si sus productos **sin abrir** están afectados y cómo gestionar su devolución, según corresponda.
2. Si adquirió este producto directamente a través de Baxter, le rogamos complete el impreso de respuesta adjunto y nos lo remita lo antes posible al número de fax (962.722.894) o escaneado a la dirección de correo electrónico (Spain_SHS_CQA@baxter.com). La devolución del impreso de respuesta confirmará que ha recibido la comunicación y evitará que se reciba de nuevo.
3. Si distribuyó este producto a otras instalaciones o departamentos dentro de su institución, envíeles una copia de esta comunicación.
4. Si usted compró este producto a un distribuidor, por favor, tenga en cuenta que el Impreso de Respuesta de Baxter no le aplica. Si su distribuidor o mayorista le proporciona un Impreso de Respuesta, por favor, devuélvalo siguiendo sus instrucciones.

Medidas que deben tomar los distribuidores, mayoristas, distribuidores/revendedores o fabricantes de equipos originales

1. Si usted es distribuidor, mayorista, distribuidor/revendedor o fabricante de equipos originales y tiene un producto afectado, no lo distribuya. Para preguntas generales sobre esta comunicación o cualquier problema que tenga con el producto, les rogamos que se pongan en contacto con Baxter (Hillrom y Welch Allyn forman parte de Baxter), a través del Servicio de Atención al cliente por teléfono (+34 917 499 357); por correo electrónico (hrc_iberia_welchallyn@baxter.com) o con el Servicio Técnico por teléfono (+34 936 856 000) o por correo electrónico (hrc_asistencia@baxter.com).
2. Si usted es distribuidor, mayorista, distribuidor/revendedor o fabricante de equipos originales y distribuyó algún producto afectado a otras instalaciones, realice una retirada del producto a nivel de consumidor.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido informada acerca de esta acción.

Atentamente,

Fdo.: Marina Guerrero Escobar
Técnico Responsable,
Baxter S.L.

Electronically signed by: Marina
Guerrero
Reason: I approve this document
Date: Apr 24, 2025 20:25
GMT+2

Adjunto: Impreso de respuesta
Anexo A

IMPRESO DE RESPUESTA

(Retirada de producto – Comunicación de fecha: 24 de abril de 2025)

Nombre del producto:

Dispositivos de control de Pacientes y Sistemas de Pared: Welch Allyn Connex Integrated Wall System; Welch Allyn Connex Spot Monitor; Welch Allyn Connex Vital Signs Monitor; Welch Allyn Spot Vital Signs 4400 Device; y Welch Allyn Green Series 777 Wall System

Manómetros y brazaletes manuales de presión arterial: Welch Allyn DuraShock Aneroid Gauge con manguito de presión arterial reutilizable y Welch Allyn kit de manguitos reutilizables de 2 piezas

Código de producto: Ver el Anexo A

Por favor completar y remitir al número de Fax 96 272 2894 o escaneado a la dirección de correo electrónico Spain_SHS_CQA@baxter.com como confirmación de haber recibido esta comunicación.

Nombre y dirección del centro:	
Impreso de respuesta preparado por: (Por favor, indicar nombre)	
Cargo:	
Teléfono o email:	

- ☐ No tenemos ningún producto afectado en nuestro inventario
- ☐ Sí tenemos producto afectado en nuestro inventario y han sido puestos en cuarentena.

Por favor, indique los productos afectados en su centro y las cantidades.

Código de producto	Unidades a devolver

* Puede adjuntar una hoja adicional si es necesario.

Firma /Fecha:	
---------------	--

Hemos recibido la comunicación, llevado a cabo las acciones indicadas en la misma y transmitido la información a nuestro personal, otros Departamentos, Servicios o Centros, según sea aplicable.

Anexo A: Productos afectados - Welch Allyn Manguitos de presión arterial

Dispositivos de control de Pacientes y Sistemas de Pared	Código de producto	Número UDI-DI	Código de producto	Número UDI-DI
Welch Allyn Connex Integrated Wall System (Fabricados el 18 de diciembre de 2024 o con anterioridad)	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 Monitor (Fabricados el 9 de noviembre de 2024 o con anterioridad)	73WT-B	00732094210033	75CX-B	00732094209464
	74CE-B	00732094209921	75-HCA-CTB	00732094240597
	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

Anexo A: Productos afectados - Welch Allyn Manguitos de presión arterial

Dispositivos de control de Pacientes y Sistemas de Pared	Código de producto	Número UDI-DI	Código de producto	Número UDI-DI
Welch Allyn Connex Spot Monitor (Fabricados el 9 de noviembre de 2024 o con anterioridad)	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 (Fabricados el 9 de noviembre de o con anterioridad)	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 (Fabricados el 9 de noviembre de o con anterioridad)	44WT-2	00732094309461	44XT-2	00732094309386
	44WT-3	00732094309454	44XT-4	00732094309362
	44WT-4	00732094309447	44XT-6	00732094309348
	44WT-6	00732094309423	44XT-B	00732094309324
	44WT-B	00732094309409		
Welch Allyn Green Series 777 Wall System (Fabricados el 9 de noviembre de o con anterioridad)	77791-2MP2X	00732094066890	77791-2MPXL	00732094201826
	77791-2MP2XL	00732094201833	77796-2MPX	00732094066289
	77791-2MPX	00732094066876	77796-2MPXL	00732094184013
	77791-2MPX-HS	00732094231045		

Instrucciones para los Dispositivos de control de Pacientes y Sistemas de Pared

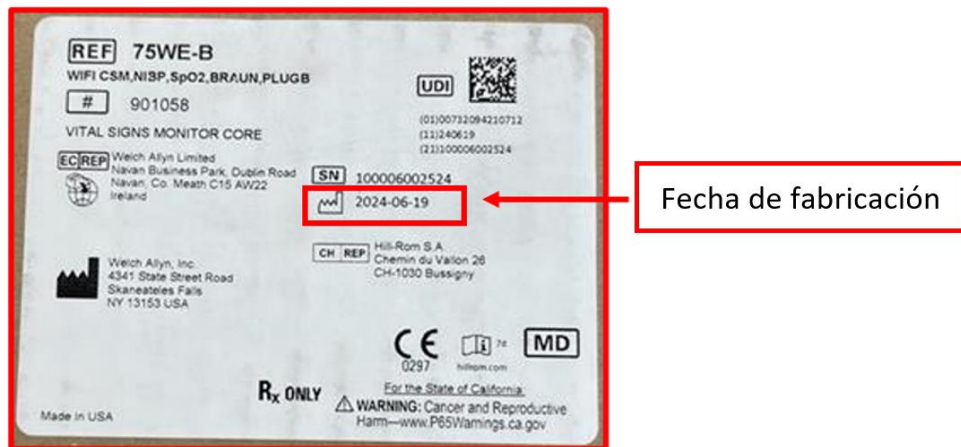


Imagen 1: Ubicación de la fecha de fabricación de los dispositivos de control de pacientes y sistemas de pared

Paso 1: Todos los dispositivos de control de pacientes y sistemas de pared mencionados anteriormente se entregan con un kit de manguito para la presión arterial. Si la fecha de fabricación en la etiqueta de la caja del dispositivo es la misma o anterior a la indicada en la tabla anterior, abra la caja y localice el kit de manguito para la presión arterial. Este se encuentra en una bolsa de plástico transparente, que incluye el manguito y las instrucciones de uso sujetas con una goma elástica. Retire la bolsa de plástico que no ha sido abierta de la caja del dispositivo, manteniendo el kit de manguito sellado dentro de ella. Consulte las imágenes 2 a 6 para ver la ubicación del kit de manguito para la presión arterial de cada tipo de producto.

Nota: No se incluye una imagen del sistema de pared Welch Allyn Green Serie 777, ya que la ubicación del kit de manguito en la caja puede variar.



Imagen 2 Primer piso de la caja
Welch Allyn Connex Sistema de pared integrado



Imagen 3 segundo piso de la caja
Welch Allyn Connex Sistema de pared integrado

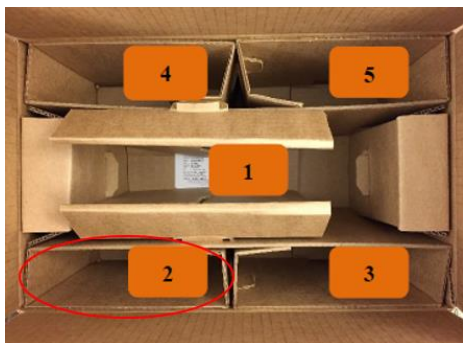


Imagen 4 empaquetado del
Welch Allyn Connex Spot Monitor



Imagen 5 empaquetado del
Welch Allyn Connex Vital Signs Monitor



Imagen 6 empaquetado del **Welch Allyn Spot Vital Signs 4400 Device**

Paso 2 - Kit de manguito para la presión arterial: Una vez que el kit de manguito esté fuera de la caja, revise el código de lote en la etiqueta de la bolsa de plástico sin abrir (ver imagen 7). Si el código de lote es 24-314 o inferior, contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Baxter (+34 917 499 357) para gestionar la devolución y el cambio. Por favor, cuando llame tenga a mano el código de producto, el número de lote y la cantidad de producto a devolver



Imagen 7 caja de los manómetros y brazaletes manuales de presión arterial

Si el código de lote es mayor que 24-314, o el kit de manguito se ha abierto y el manguito está en uso, no se requiere ninguna otra acción.

Manómetros y brazaletes manuales para la presión arterial	Código de producto	Número UDI-DI	Código de producto	Número UDI-DI
Welch Allyn DuraShock Aneroid Gauge Sets con manguito de presión arterial reutilizable	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 manguitos reutilizables de 2 piezas	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		

Instrucciones para los manómetros y brazaletes manuales para la presión arterial

Paso 1: DuraShock aneroid gauge y kits de manguitos reutilizables de 2 piezas Welch Allyn: Compruebe el código de lote en la etiqueta de identificación del producto (ver imágenes 8 y 9).

Si tiene un juego de manómetros aneroides o un manguito de presión arterial con un número de lote de 24-314 o inferior, no abra el envase. Contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Baxter (+34 917 499 357) para gestionar la devolución y el cambio. Por favor, cuando llame tenga a mano el código de producto, el número de lote y la cantidad de producto a devolver



Imagen 8 Welch Allyn DuraShock Aneroid Gauge Set con manguito de presión arterial reutilizable



Imagen 9 envase del kit de manguitos reutilizables de 2 piezas Welch Allyn

Si el número de lote es mayor de 24-314, o si el envase se ha abierto y está en uso, no se requiere ninguna otra acción.