

## Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

11. April 2025

### **Welch Allyn Connex Vital Signs Monitor (CVSM), CP150 Electrocardiograph & Connex Spot Monitor Accessory Power Management Stand (APM)**

**FA-2025-009**

#### **Korrektion**

Kære Kunde,

Baxter Healthcare Corporation udsender denne vigtige sikkerhedsmeddelelse for produkterne anført nedenfor på grund af kunderapporter om enheder, der har oplevet batterirelaterede brande. Undersøgelsen viste, at de pågældende enheder brugte tredjeparts batterier, som ikke er godkendt af Baxter. I overensstemmelse med Baxters produktmærkning (se bilag A), bør produkterne kun bruges med det godkendte Baxter / Welch Allyn-batteri (produktkode BATT99).

**BRUG AF ET IKKE-GODKENDT BATTERI KAN FØRE TIL BRAND- ELLER PROBLEMER MED ENHEDSYDELSE.**

Det berørte produkt blev distribueret i Danmark fra 10.12.2010 til 17.07.2020. Baxter vil opdatere brugsanvisningerne og servicemanualerne til at inkludere instruktioner om kun at bruge et Baxter-godkendt batteri til udskiftning og fremhæve de risici, der er forbundet med at bruge et ikke-godkendt batteri.

#### **Berørte produkter**

| Produkt kode                                                                                                                                 | Produkt Beskrivelse                                                           | Serie nr. | UDI-DI Nr.                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 65MTXX-2<br>65MXXE-2<br>64MXXE-2<br>64MXXX-2<br>65MXXE-2<br>67MXEW-2<br>67MXEX-2<br>67MXXP-2<br>67MXXW-2<br>67MXXX-2<br>67NXEW-2<br>67NXEX-2 | <b>Welch Allyn Connex</b> Vital Signs Monitor (CVSM)                          | Alle      | 00732094089066<br>00732094088809<br>00732094091908<br>00732094091700<br>00732094088809<br>00732094207415<br>00732094193596<br>00732094193534<br>00732094207255<br>00732094193510<br>00732094206609<br>00732094193350 |
| CP150A-2EN2                                                                                                                                  | <b>Welch Allyn</b> CP150 Electrocardiograph                                   |           | 00732094177626                                                                                                                                                                                                       |
| 7000-APM                                                                                                                                     | <b>Welch Allyn Connex</b> Spot Monitor Accessory Power Management Stand (APM) |           | 00732094210613                                                                                                                                                                                                       |

## Risiko

Brugen af ikke-godkendte batterier kan føre til forskellige problemer, herunder ubrugelighed af enheden og termisk forløb, hvilket kan forårsage overophedning, hvor battericellen(erne) går i brand, eller i ekstreme tilfælde en forbrændingsreaktion. De fleste patienter vil få mindre til ingen skader som følge heraf, men patienter i højere risiko (dem, der er på ilt, ældre, immobile osv.) kan have alvorlige eller kritiske konsekvenser på grund af forbrændinger, røginhalation eller skader på bevægeapparatet. Til dato har Baxter modtaget otte reklamationer relateret til dette problem, men der var ingen skader rapporteret.

## Hvad skal du gøre

1. **BRUG IKKE IKKE-GODKENDTE BATTERIER.** Baxter anbefaler kun at bruge det godkendte Baxter / Welch Allyn BATT99-batteri, i overensstemmelse med produktmærkning på grund af deres sikkerheds- og ydeevnetest.
2. **KONTROLLER ALLE ENHEDER.** Hvis du har en enhed, der er identificeret i den berørte produkttabel ovenfor, skal du kontrollere enheden for den korrekte batteritype. Se figur 1 herunder for eksempler på etiketter fra godkendte batterier mærket med BATT99 produktkoden, "Welch Allyn", og Skaneateles Falls produktionsfacilitetens adresse.

**Figur 1:** Eksempler på etiketter for godkendte batterier



3. **STOP MED AT BRUGE ENHEDEN**, hvis der findes et ikke-godkendt batteri.
4. **UDSKIFT STRAKS DET IKKE-GODKENDTE BATTERI** med et godkendt batteri. Kontakt venligst din lokale Baxter-salgsrepræsentant ([HRC\\_nordicorders\\_WelchAllyn@baxter.com](mailto:HRC_nordicorders_WelchAllyn@baxter.com)) for at bestille de godkendte Baxter / Welch Allyn BATT99-batterier.
5. Udfyld venligst den vedlagte Baxter-kundesvarformular og returnere den til Baxter ved at maile til [gad\\_nordic@baxter.com](mailto:gad_nordic@baxter.com). Ved straks at returnere formular til kundesvar bekræfter du din modtagelse af denne meddelelse og undgår at modtage yderligere henvendelser.
6. Hvis du distribuerer dette produkt til andre faciliteter eller afdelinger i din institution, bedes du sende en kopi af denne meddelelse til dem.
7. Hvis du har købt dette produkt fra en distributør, skal du være opmærksom på, at Baxters kundesvarsformular ikke gælder. Hvis en svarformular leveres af din distributør eller grossist, bedes du returnere den til leverandøren i henhold til deres instruktioner.

8. Hvis du er forhandler, grossist, distributør/forhandler eller producent af originalt udstyr (OEM), der har distribueret det berørte produkt til andre faciliteter, bedes du underrette dine kunder om denne enhedskorrektion i overensstemmelse med dine sædvanlige procedurer.

**Yderligere information**

For øvrige spørgsmål om denne meddelelse bedes du venligst kontakte Richard Vingnäs  
[richard\\_vingnas@baxter.com](mailto:richard_vingnas@baxter.com)

Lægemiddelstyrelsen er blevet underrettet om denne hændelse.  
Vi beklager enhver ulejlighed dette måtte give dig og dit personale.

Med venlig hilsen



Elisa J. Gimenz  
Sr. Regulatory Affairs Specialist  
Baxter A/S

Bilag: Bilag A: IFU - Advarsel vedrørende brug af godkendt tilbehør  
Bilag B: Liste over berørte produktkoder  
Kundesvarsblanket-DK