

**SÄKERHETSMEDDELANDE TILL
MARKNADEN**

11 april 2025

Welch Allyn Connex Vital Signs Monitor (CVSM), CP150 Electrocardiograph & Connex Spot Monitor Accessory Power Management Stand (APM)**Referens:** FA-2025-009**Typ av åtgärd:** Korrigering

Beskrivning av problemet Baxter Healthcare Corporation utfärdar detta meddelande om brådskande säkerhetskorrigerings för produkterna nedan på grund av kundrapporter om enheter som drabbats av batterirelaterade bränder. Undersökningen visade att enheterna i fråga använde batterier från tredje part, som inte är godkända av Baxter. I enlighet med Baxters produktmärkning (se bilaga A) ska produkterna endast användas med det godkända Baxter/Welch Allyn-batteriet (produktkod BATT99).

ANVÄNDNING AV ETT ICKE GODKÄNT BATTERI KAN LEDA TILL FÖRBRÄNNING, BRAND ELLER PROBLEM MED ENHETENS PRESTANDA.

Den berörda produkten distribuerades i Sverige mellan 2011 – 2025. Baxter kommer att uppdatera bruksanvisningarna och servicehandböckerna så att de innehåller instruktioner om att endast använda ett Baxter-godkänt batteri vid byte och även framhäva riskerna med att använda ett icke-godkänt batteri.

Påverkade produkter

Produkt-koder	Produktnamn	Serie nr	UDI-nr
Se bilaga B	Welch Allyn Connex Vital Signs Monitor (CVSM)	Alla	Se bilaga B
	Welch Allyn CP150 EKG-apparat		
Se bilaga B 7000-APM	Welch Allyn Connex Spot Monitor		

Risker

Användning av icke godkända batterier kan leda till olika problem, bland annat att enheten inte fungerar och termisk rusning, vilket kan leda till överhettning, att battericellen/-battericellerna fattar eld eller, i extrema fall, en förbränningsreaktion. De flesta patienter får lindriga eller inga skador till följd av detta, men patienter med högre risk (de som använder syrgas, äldre, orörliga etc.) kan få allvarliga eller kritiska konsekvenser på grund av brännskador, rökinandning eller skador på rörelseapparaten. Hittills har Baxter mottagit åtta klagomål relaterade till detta problem, men inga personskador har rapporterats

Åtgärder som bör vidtas av kunder

1. ANVÄND INTE ICKE-GODKÄNDA BATTERIER. Baxter ber kunderna att endast använda det godkända Baxter/Welch Allyn BATT99-batteriet, i enlighet med produktmärkningen, på grund av deras säkerhets- och prestandatester.
2. INSPEKTERA ALLA ENHETER. Om du har en enhet som identifieras i tabellen över berörda produkter ovan ska du kontrollera att enheten har rätt batterityp. Se figur 1 nedan för exempel på etiketter från godkända batterier märkta med produktkoden BATT99, "Welch Allyn" och adressen till tillverkningsanläggningen i Skaneateles Falls.

Figur 1: Exempel på etiketter för godkända batterier



3. SLUTA ATT ANVÄNDA ENHETEN om du hittar ett batteri som inte är godkänt.
4. BYT OMEDELBART UT DET OTILLÅTNADE BATTERIET mot ett godkänt batteri. För att beställa godkända Baxter/Welch Allyn BATT99-batterier och är distributör kontaktar du HRC_nordicorders@baxter.com. Är du slutkund kontaktar du i stället: HRC_sverige@baxter.com
5. Om ni har köpt produkten direkt från Baxter, vänligen bekräfta att ni mottagit detta brev genom att fylla i bifogade svarsformulär (Bilaga C) för kunder och returnera det till Baxter. Var vänlig scanna formuläret och skicka det via mejl till gad_nordic@baxter.com. Genom att returnera svarsformuläret undviker ni upprepade påminnelser. Ni kan också returnera det email som sändes med detta säkerhetsmeddelande som bekräftelse att ni tagit emot det, för att förenkla svarsprocessen för er.
6. Om du distribuerar denna produkt till andra anläggningar eller avdelningar inom din institution, vänligen vidarebefordra en kopia av detta meddelande till dem.
7. Om du har köpt den här produkten från en distributör, observera att Baxters svarsformulär för kunder inte är tillämpligt. Om en svarsblankett tillhandahålls av din distributör eller grossist, vänligen returnera den till leverantören enligt deras instruktioner.
8. Om du är en återförsäljare, grossist, distributör/återförsäljare eller originalutrustningstillverkare (OEM) som distribuerat en berörda produkt till andra anläggningar, vänligen meddela dina kunder denna korrigerande säkerhetsåtgärd i enlighet med dina sedvanliga rutiner.

**Ytterligare
information
och support**

För allmänna frågor angående denna kommunikation eller något produktproblem som du upplever kontakta HRC_nordicorders_WelchAllyn@baxter.com om du är distributör. Är du slutkund kontaktar du istället: HRC_sverige_WelchAllyn@baxter.com

Läkemedelsverket har underrättats om denna säkerhetsåtgärd.

Vi ber om ursäkt för eventuella besvär som detta kan orsaka dig eller din personal.

Med vänlig hälsning,
Baxter Medical AB



Demet Wahlberg
Manager, CQA/Regulatory Affairs Nordics

Bilagor: Bilaga A: FA-2025-009 IFU – varningar angående användning_SE
Bilaga B: FA-2025-009_Lista över berörda produkter_SE
Bilaga C: FA-2025-009_Kundsvarsblankett_SE