

FA-2024-038

Medi-Lan Schweiz AG
Hammerstrasse 3
6312 Steinhausen

T +41(0)44 908 50 50
F +41(0)44 908 50 40
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com
www.baxter.ch

Sicherheitshinweis

Opfikon, 01. Juli 2024

FA-2024-038: Sicherheitshinweis zu Braun Thermoscan® Pro 6000

Die Baxter Healthcare Corporation hat festgestellt, dass die unten aufgeführten Braun Thermoscan® PRO 6000 Ohr-Thermometer möglicherweise mit einer Compact Disc (CD) ausgeliefert wurden, die eine veraltete Version der Gebrauchsanweisung (IFU) enthält. Bitte beachten Sie, dass die aktuelle, korrekte Gebrauchsanweisung einen zusätzlichen Warnhinweis (siehe unten) bezüglich der ordnungsgemässen Reinigung und der Risiken im Zusammenhang mit einer möglichen Überhitzung der Spekulumspitze durch eindringende Flüssigkeit enthält.



WARNING If cleaning instructions are not followed, the device may be exposed to fluid ingress. If this occurs, there is a risk of the probe tip overheating and potentially causing a burn to the user or the ear canal of the patient. In addition, fluid ingress may cause inaccurate temperature readings.

Die Gebrauchsanweisung finden Sie auf Hillrom.com, indem Sie die Braun ThermoScan PRO 6000 Produktseite aufrufen:

- Wählen Sie auf der Startseite von Hillrom.com Produkte >> Physikalische Untersuchung & Diagnostik >> Thermometrie, scrollen Sie dann nach unten zu den abgebildeten Ergebnissen und klicken Sie auf Braun ThermoScan PRO 6000; oder
- Verwenden Sie den folgenden Link: <https://www.hillrom.com/en/products/braun-thermoscan-pro-6000>

Die Gebrauchsanweisung finden Sie im Abschnitt "Ausbildung & Dokumentation" unter "Benutzerhandbuch".

Betroffene Produkte:

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Chargennummer	Gerätekennzeichen
06000-200	Braun Thermoscan® PRO 6000 Ohr Thermometer mit kleiner Schale	Alle	00732094309003
06000-300	Braun Thermoscan® PRO 6000 Ohr Thermometer mit grosser Schale	Alle	00732094309027

Mögliche Gefahr:

Wenn die Reinigungsanweisungen nicht befolgt werden, kann das Gerät einer zu grossen Menge an Reinigungslösung ausgesetzt werden, was zum Eindringen von Flüssigkeit führen kann. In diesem Fall besteht

die Gefahr, dass sich die Sondenspitze überhitzt und möglicherweise Verbrennungen beim Benutzer oder im Gehörgang des Patienten verursacht. Am stärksten gefährdet sind Patienten, die sich der Wärmequelle nicht entziehen können, oder solche, die nicht in der Lage sind, Schmerzen wirksam zu kommunizieren. Bislang hat Baxter keine Berichte über ernsthafte Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.

Von Ihnen durchzuführende Massnahmen:

Baxter bittet Sie unverzüglich, die folgenden Massnahmen zu ergreifen:

- 1) Ärzte können die PRO 6000 Ohr-Thermometer weiterhin gemäss der aktuellen Gebrauchsanweisung (CD-Materialnummer 421032) verwenden. Bitte entsorgen Sie alle Versionen der veralteten Gebrauchsanweisung (CD-Materialnummer 419450). Die Materialnummer ist auf der CD aufgedruckt.
- 2) Füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus, scannen Sie es und senden es per E-Mail (Switzerland_SHS_CQA@baxter.com) zurück. Wenn Sie das Antwortformular umgehend zurücksenden auch wenn Sie kein betroffenes Produkt im Bestand haben, wird der Erhalt dieser Benachrichtigung bestätigt und verhindert somit, dass Sie wiederholte Benachrichtigungen erhalten.
- 3) Wenn Sie die genannten Produkte an andere Einrichtungen oder Abteilungen innerhalb Ihrer Institution weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Mitteilung an diese weiter.
- 4) Wenn Sie ein Händler, Grosshändler, Distributor/Wiederverkäufer oder Erstausrüster (OEM) sind, der ein betroffenes Produkt an andere Einrichtungen vertrieben hat, informieren Sie bitte Ihre Kunden gemäss Ihren üblichen Verfahren über diesen Sicherheitshinweis.

Die zuständige Behörde wurde über diese Massnahme informiert.

Bei weiteren Fragen zu dieser Mitteilung und den zusätzlichen Anweisungen rufen Sie uns bitte unter folgender Telefonnummer an: 044 908 50 50 oder senden Sie uns eine E-Mail an Switzerland_SHS_CQA@baxter.com.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihren Mitarbeitern dadurch entstehen können.

Mit freundlichen Grüssen

Baxter AG

Timo Dambach
Specialist CQA, deputy FvP
Country Quality Assurance

Signature:



Electronically signed by: Timo Dambach
Reason: I am the author of this document
Date: Jul 1, 2024 16:28 GMT+2

Email: timo_dambach@baxter.com

Anlage:

- 1) Antwortformular

**ANTWORTFORMULAR zum Sicherheitshinweis-Schreiben vom 01. Juli 2024
(FA-2024-038)**

PRODUKTNAME: Braun Thermoscan® PRO 6000 Ohr Thermometer mit kleiner/grosser Schale

Produkt-Code: 06000-200, 06000-300

Seriennummer: Alle

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt an die folgende E-Mail Adresse:
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

Name und Adresse der Einrichtung:	
Antwortformular ausgefüllt von: (Bitte in Druckbuchstaben)	
Titel: (Bitte in Druckbuchstaben)	
E-Mail Adresse und/oder Telefon-Nr:	

Bitte kreuzen Sie die entsprechenden Felder an:

- ☐ Wir haben keine der betroffenen Produkte in unserem Bestand.
- ☐ Wir haben betroffene Produkte in unserem Bestand.
- ☐ Es befinden sich keine Produkte auf dem Schweizer Markt.
- ☐ Wir haben eine Liste mit der Anzahl der Produkte, welche sich auf dem Schweizer Markt befinden beigelegt.
- ☐ Wir haben die Liste mit den betroffenen Schweizer und/oder Liechtensteiner Endkunden beigelegt (falls beide Länder betroffen sind, bitte separate Listen pro Land erstellen).

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die beiliegenden Schreiben erhalten haben, dass Sie die in den Schreiben beschriebenen Massnahmen ergriffen haben und dass Sie diese Informationen gegebenenfalls an andere betroffene Dienststellen, Einrichtungen oder Kunden weitergeleitet haben.

Unterschrift/Datum:	
----------------------------	-------