

Korrektur

Opfikon, 06. August 2024

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

Am 01. Juli 2024 gab Baxter einen Sicherheitshinweis für Braun Thermoscan PRO 6000 Ohrthermometer heraus. Diese Mitteilung wurde aktualisiert und enthält nun zusätzliche Informationen im Abschnitt „Von ihnen durchzuführende Massnahmen“ auf der Seite 2. Die aktualisierten Massnahmen sind fett hervorgehoben.

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.



WARNUNG Wenn die Reinigungsanweisungen nicht befolgt werden, kann das Gerät dem Eindringen von Flüssigkeit ausgesetzt werden. In diesem Fall besteht das Risiko einer Überhitzung der Sondenspitze und der Gefahr von Verbrennungen des Anwenders oder des Gehörgangs des Patienten. Außerdem kann das Eindringen von Flüssigkeit zu ungenauen Temperaturmesswerten führen.

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) **Bitte geben Sie diese Mitteilung an alle potentiellen Anwender in Ihrer Organisation weiter und weisen Sie sie an, die Reinigungsanweisungen im Abschnitt „Wartung und Service“ der Bedienungsanleitung für eine ordnungsgemäße Reinigung zu befolgen. Der Einfachheit halber sind die Reinigungsanweisungen in der beiliegenden Reinigungsanleitung zusammengefasst.**
- 3) **Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Ring um die Messtaste ein grün blinkendes Licht anstelle eines Bereitschaftszustands (durchgehend grünes Licht) anzeigt. Wenden Sie sich an den technischen Support von Baxter, um dieses Problem zu melden.**
- 4) **Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Gerät mehrere Einschaltvorgänge benötigt, bevor es in den Bereitschaftszustand wechselt (durchgehend grünes Licht). Wenden Sie sich an den technischen Support von Baxter, um dieses Problem zu melden.**
- 5) **Wenn die Sondenspitze überhitzt, verwenden Sie das Gerät nicht. Wenden Sie sich an den technischen Support von Baxter, um das Problem zu melden.**
- 6) **Wenn Sie dieses Produkt von einem Händler gekauft haben, beachten Sie bitte, dass das Antwortformular von Baxter nicht anwendbar ist. Wenn Ihr Händler oder Grosshändler Ihnen ein Antwortformular zur Verfügung stellt, senden Sie es bitte gemäß den Anweisungen des Lieferanten zurück.**
- 7) 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.
- 8) 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

Anlage:

- 1) Antwortformular
- 2) Reinigungsanleitung

**ANTWORTFORMULAR zum Sicherheitshinweis-Schreiben vom 06. August 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 beigefügt.
- ☐ Wir haben die Liste mit den betroffenen Schweizer und/oder Liechtensteiner Endkunden beigefügt (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:	
----------------------------	-------



BRAUN

ThermoScan®
PRO 6000



80027272 Ver. C
Änderungsdatum: 03-2021
©2021 Welch Allyn, Inc.
Alle Rechte vorbehalten.



Dieses Produkt wird von Welch Allyn, Inc. nach einer Lizenz der Marke Braun hergestellt. Braun ist eine eingetragene Marke der Braun GmbH in Kronberg, Deutschland. ThermoScan ist eine eingetragene Marke von Helen of Troy Limited.

Hillrom Technischer Support

Tel.: +49 6950 985 132
Welch Allyn, Inc. ist eine Tochtergesellschaft von Hill-Rom Holdings, Inc.

Reinigungsanleitung

Thermometergehäuse



HINWEIS Vor der Reinigung eine neue Einweg-Schutzkappe auf das Thermometer stecken.

Zugelassene Reinigungsmittel

- 70%iger Isopropylalkohol oder Ethylalkohol
- Wasserstoffperoxid (Virox, Oxivir)
- Quaternäre Ammoniumverbindungen (CaviWipes™, Clinell Universal Wipes®, Sanicloth)
- 10%ige Hypochloritlösung



Behutsam trockenwischen. 5 Minuten warten, damit das Gehäuse vollständig trocknen kann. Sicherstellen, dass das Thermometergehäuse vor der Verwendung trocken ist.

Thermometerkontakte



Zugelassene Reinigungsmittel

- 70%iger Isopropylalkohol oder Ethylalkohol



Das Thermometer 1 Minute lang liegen lassen, damit die Kontakte an der Luft trocknen können.

Messspitze und Messsonde



Zugelassene Reinigungsmittel

- Nur 70%iger Isopropylalkohol oder Ethylalkohol!



Behutsam trockenwischen. 5 Minuten warten, damit Messspitze und Messsonde vollständig trocknen können. Sicherstellen, dass die Sondenspitzenlinse vor der Verwendung trocken ist.