

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

**INFORMATION
IMPORTANTE
PRODUIT**

Opfikon, 01. Juillet 2024

FA-2024-038: Information importante pour Braun Thermoscan® Pro 6000

Baxter Healthcare a identifié que les thermomètres auriculaires **Braun Thermoscan® PRO 6000** listés ci-dessous peuvent avoir été livrés avec un disque compact (CD) contenant une version obsolète du mode d'emploi. Veuillez noter que la version actuelle et correcte du mode d'emploi comprend un avertissement supplémentaire (illustré ci-dessous) concernant le nettoyage approprié et les risques associés à la surchauffe potentielle des embouts de sonde en raison de l'infiltration de liquide.



AVERTISSEMENT Si les instructions de nettoyage ne sont pas respectées, l'appareil peut être exposé à une infiltration de liquide. Dans ce cas, il existe un risque de surchauffe de l'embout de la sonde et de brûlure potentielle pour l'utilisateur ou le canal auditif du patient. En outre, l'infiltration de liquide peut fausser la précision des relevés de température.

Le mode d'emploi peut être retrouvé sur Hillrom.com, sur la page dédiée au produit **Braun Thermoscan® PRO 6000** :

- A partir de la page d'accueil Hillrom.fr, sélectionner Produits >> Examen physique et diagnostic >> Thermométrie, puis descendre sur la page et cliquer sur Braun ThermoScan PRO 6000; ou
- En utilisant le lien suivant : [Thermomètre auriculaire Braun ThermoScan PRO 6000 | Hillrom](#)

Le mode d'emploi peut être retrouvé dans la section "Formation et Documentation", dans la sous-section "Mode d'emploi".

Produit concerné:

Code produit	Description	Numéro de série	Identifiant unique des dispositifs (IUD)
06000-200	Braun Thermoscan® PRO 6000 thermomètres auriculaires avec embase courte	Tous	00732094309003
06000-300	Braun Thermoscan® PRO 6000 thermomètres auriculaires avec embase longue	Tous	00732094309027

Risque encouru:

Si les instructions de nettoyage ne sont pas respectées, l'appareil peut être exposé à des quantités excessives de solution de nettoyage, pouvant entraîner une infiltration de liquide. Dans ce cas, il existe un risque de surchauffe de l'embout de la sonde et de brûlure potentielle pour l'utilisateur ou le canal auditif du patient. La population la plus exposée est celle des patients incapables de se retirer de la source de chaleur ou de communiquer efficacement leur douleur. À ce jour, Baxter n'a reçu aucun rapport de blessure grave liée à ce problème

Mesures à prendre par l'utilisateur:

Baxter vous demande de bien vouloir prendre les mesures suivantes:

- 1) Les praticiens peuvent continuer à utiliser les thermomètres auriculaires Braun Thermoscan® PRO 6000 en suivant l'actuel mode d'emploi (CD matériel N°421032). Merci de jeter toutes les versions du mode d'emploi dépassées (CD matériel N°419450). Les numéros de matériel sont imprimés sur les CD.
- 2) Compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par mail à Switzerland_SHS_CQA@baxter.com. Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification.
- 3) Si vous distribuez ces dispositifs à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur joindre une copie de cette présente communication.
- 4) Si vous êtes un grossiste ou un distributeur/prestataire ayant fourni ces dispositifs à d'autres établissements, veuillez informer vos clients de cette communication, conformément à vos procédures.

L'autorité compétente a été informée de cette mesure.

Si vous avez des questions sur cette notification, nous vous remercions de contacter le service Qualité par mail ou votre contact habituel.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

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 16:30 GMT+2

Email: timo_dambach@baxter.com

Annexe:

- 1) Formulaire de Réponse

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 01 juillet 2024 – FA 2024-038)

Thermomètres auriculaires **Braun Thermoscan® PRO 6000**

Codes produits : 06000-200 et 06000-300

Numéro de série : tous

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire par mail:
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

Nom et adresse de l'établissement :	
Réponse complétée par :	
Titre :	
N° de téléphone et adresse mail	

Veuillez cocher les cases appropriées :

- ☐ Nous n'avons aucun des produits concernés dans notre stock.
- ☐ Nous avons des produits concernés dans notre stock.
- ☐ Il n'y a aucun produit sur le marché suisse.
- ☐ Nous avons joint une liste avec le nombre de produits qui se trouvent sur le marché suisse.
- ☐ Nous avons joint la liste des clients finaux suisses et/ou liechtensteinois concernés (si les deux pays sont concernés, veuillez établir des listes séparées par pays).

Par votre signature, vous confirmez que vous avez reçu les lettres ci-jointes, que vous avez pris les mesures décrites dans ces lettres et que vous avez transmis ces informations à d'autres services, institutions ou clients concernés, le cas échéant.

Signature/Date :	
Champ obligatoire	_____