

Correction

Opfikon, 06. Août 2024

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

Mesdames et Messieurs,

Le 1er juillet 2024, Baxter a publié un avis de sécurité pour les thermomètres auriculaires Braun Thermoscan PRO 6000. Cet avis a été mis à jour et contient désormais des informations supplémentaires dans la section "Actions à entreprendre par vous" à la page 2. Les actions mises à jour sont indiquées en gras.

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 embrase courte	Tous	00732094309003
06000-300	Braun Thermoscan® PRO 6000 thermomètres auriculaires avec embrase 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) **Veuillez transmettre ce message à tous les utilisateurs potentiels de votre organisation et leur indiquer de suivre les instructions de nettoyage figurant dans la section "Entretien et service" du manuel d'utilisation pour un nettoyage adéquat. Pour des raisons de commodité, les instructions de nettoyage sont résumées dans le guide de nettoyage ci-joint.**
- 3) **N'utilisez pas l'appareil si l'anneau autour du bouton de mesure indique une lumière verte clignotante au lieu d'un état de veille (lumière verte continue). Contactez l'assistance technique de Baxter pour signaler ce problème.**
- 4) **N'utilisez pas l'appareil s'il nécessite plusieurs mises sous tension avant de passer en état d'attente (lumière verte continue). Contactez l'assistance technique de Baxter pour signaler ce problème.**
- 5) **Si l'extrémité de la sonde surchauffe, n'utilisez pas l'appareil. Contactez l'assistance technique de Baxter pour signaler ce problème.**
- 6) **Si vous avez acheté ce produit auprès d'un distributeur, veuillez noter que le formulaire de réponse de Baxter ne s'applique pas. Si votre distributeur ou votre grossiste vous fournit un formulaire de réponse, veuillez le renvoyer conformément aux instructions du fournisseur.**

- 7) 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.
- 8) 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

Annexe:

- 1) Formulaire de Response
- 2) Guide de nettoyage

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 06 août 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	



BRAUN

ThermoScan®
PRO 6000



80027271 Ver. C
Date de révision : 2021-03
© 2021 Welch Allyn, Inc.
Tous droits réservés.



Ce produit est fabriqué par Welch Allyn, Inc. sous licence sous la marque Braun. Braun est une marque déposée de Braun GmbH, Kronberg, Allemagne. ThermoScan est une marque déposée appartenant à Helen of Troy Limited.

Assistance technique Hillrom

hillrom.com/en-us/about-us/locations/
Welch Allyn, Inc. est une filiale de Hill-Rom Holdings, Inc.

Guide de nettoyage

Corps du thermomètre



REMARQUE Placez un nouveau couvre-sonde sur le thermomètre avant de le nettoyer, afin de protéger la sonde.

Solutions de nettoyage approuvées

- Solution d'alcool éthylique ou d'alcool isopropylique à 70 %
- Solution de peroxyde d'hydrogène (Virox, Oxivir)
- Composés d'ammonium quaternaire (CaviWipes™, Clinell Universal Wipes®, Sanicloth)
- Solution chlorée à 10 %



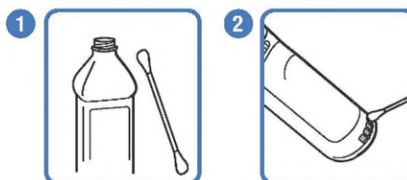
Essuyez. Laissez sécher pendant 5 minutes. Assurez-vous que le corps du thermomètre soit bien sec avant utilisation.

Contacts du thermomètre



Solutions de nettoyage approuvées

- Solution d'alcool éthylique ou d'alcool isopropylique à 70 %



Mettez le thermomètre de côté pendant une minute, afin que les contacts sèchent à l'air libre.

Surface de la lentille et de la sonde



Solutions de nettoyage approuvées

- Solution d'alcool éthylique ou d'alcool isopropylique à 70 % uniquement !



Essuyez. Laissez sécher pendant 5 minutes. Assurez-vous que la surface de la lentille de la sonde soit bien sèche avant utilisation.