

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

Avviso urgente di sicurezza

Opfikon, 01. Luglio 2024

FA-2024-038: Avviso urgente di sicurezza Braun Thermoscan® Pro 6000

Baxter Healthcare Corporation ha identificato che i termometri auricolari Braun Thermoscan® PRO 6000 elencati di seguito potrebbero essere stati spediti con un compact disc (CD) contenente una versione obsoleta delle Istruzioni per l'uso (IFU). Si tenga presente che le attuali e corrette IFU includono un'avvertenza aggiuntiva (mostrata di seguito) riguardante la corretta pulizia e i rischi associati al potenziale surriscaldamento della punta dello speculum a causa dell'ingresso di liquidi.



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.

Le istruzioni per l'uso sono reperibili su Hillrom.com, accedendo alla pagina dei prodotti Braun ThermoScan PRO 6000:

Dalla home page su Hillrom.com, selezionare Prodotti >> Esame fisico e diagnostica >> Termometria, quindi scorrere fino ai risultati illustrati e fare clic su Braun ThermoScan PRO 6000; o

Utilizzare il seguente collegamento: <https://www.hillrom.com/en/products/braun-thermoscan-pro-6000>

Le istruzioni per l'uso sono reperibili nella sezione "Formazione e documentazione", sotto "Manuale dell'utente".

Prodotto impattato:

Codice prodotto	Descrizione	Numeri di serie	Identificatore del dispositivo
06000-200	Braun Thermoscan® PRO 6000 Ear Thermometer w/Small Cradle	Tutti	00732094309003
06000-300	Braun Thermoscan® PRO 6000 Ear Thermometer w/Large Cradle	Tutti	00732094309027

Rischi implicati:

Se non vengono seguite le istruzioni per la pulizia, il dispositivo potrebbe essere esposto a quantità eccessive di soluzione detergente, con conseguente ingresso di liquidi. In tal caso, esiste il rischio che la punta della

sonda si surriscaldi e possa causare ustioni all'utente o al condotto uditivo del paziente. La popolazione a maggior rischio è costituita dai pazienti che non sono in grado di allontanarsi dalla fonte di calore o da coloro che non sono in grado di comunicare efficacemente il dolore. Ad oggi, Baxter non ha ricevuto alcuna segnalazione di infortuni gravi legati a questo problema.

Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore:

Baxter chiede di adottare immediatamente le seguenti misure:

- 1) I medici possono continuare a utilizzare i termometri auricolari PRO 6000 secondo le attuali IFU (numero materiale CD 421032). Si prega di eliminare tutte le versioni delle IFU obsolete (numero materiale CD 419450). Il numero del materiale è stampato sul CD.
- 2) Compilare il modulo di risposta allegato, scannerizzarlo e inviarlo per e-mail. (Switzerland_SHS_CQA@baxter.com) anche se non si dispone di qualsiasi inventario. La restituzione tempestiva del modulo di risposta al cliente confermerà la ricezione di questa notifica e le impedirà di ricevere avvisi ripetuti.
- 3) Se distribuisce questo prodotto ad altre strutture o dipartimenti della tua istituzione, inoltri loro una copia di questa comunicazione
- 4) Se è un rivenditore, grossista, distributore/rivenditore o produttore di apparecchiature originali (OEM) che ha distribuito qualsiasi prodotto interessato ad altre strutture, informi i suoi clienti di questa notifica secondo le procedure consuete.

Il Ministero della Salute è stato informato di questa azione.

In caso di ulteriori domande sul presente avviso e sulle istruzioni aggiuntive, si prega di chiamare il numero 044 908 50 50 o di inviare un'e-mail a Switzerland_SHS_CQA@baxter.com.

Ci scusiamo per i disagi che ciò può causare a voi e ai vostri dipendenti.

Con i più cordiali saluti

Baxter AG

Timo Dambach
Specialist CQA, deputy FvP
Country Quality Assurance

Signature: 
Email: timo_dambach@baxter.com

Electronically signed by: Timo Dambach
Reason: I am the author of this document
Date: Jul 1, 2024 16:33 GMT+2

Allegato:

- 1) Modulo risposta clienti

Modulo Risposta Clienti
(Avviso urgente di sicurezza FA-2024-038)

NOME PRODOTTO: Braun Thermoscan® PRO 6000 Ear Thermometer w/Small/Large Cradle

Codice Prodotto: 06000-200, 06000-300

Numero di serie: Tutti

Compilare il modulo e inviarlo al seguente indirizzo e-mail:

Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

Nome e indirizzo della struttura:	
Modulo di risposta compilato da: (Si prega di scrivere in stampatello):	
Titolo (Si prega di scrivere in stampatello):	
Email e/o Numero di telefono (incluso prefisso):	

Selezionare le caselle appropriate:

- ☐ Non disponiamo di alcun prodotto interessato nel nostro inventario.
- ☐ Abbiamo in magazzino i prodotti interessati.
- ☐ Non ci sono prodotti sul mercato svizzero.
- ☐ Abbiamo allegato una lista con il numero di prodotti presenti sul mercato svizzero.
- ☐ Abbiamo allegato l'elenco dei clienti finali svizzeri e/o del Liechtenstein interessati (se sono interessati entrambi i Paesi, creare elenchi separati per Paese).

La sua firma sotto indica che ha ricevuto la lettera allegata; ha eseguito le azioni descritte nella lettera secondo necessità; e ha diffuso queste informazioni al personale e ad altri servizi o strutture a seconda dei casi.

Firma/Data: CAMPO OBBLIGATORIO	
--	-------