

**SÄKERHETSMEDDELANDE TILL
MARKNADEN**

3 juli 2024

Tillverkare: Welch Allyn Inc. (Single Registration Number: US-MF-000013394)

**Beskrivning
av problemet**

Baxter Healthcare Corporation har identifierat att Braun Thermoscan® PRO 6000 örontermometrar som listas nedan kan ha levererats med en CD-skiva som innehåller en utdaterad version av användarinstruktionerna. Den berörda produkten skickades mellan den 15 september 2022 och den 22 februari 2024. Var medveten om att den nuvarande, korrekta bruksanvisningen innehåller en extra varning (visas nedan) om korrekt rengöring och riskerna förknippade med att spekulumpetsen potentiellt överhettas på grund av vätskeinträngning.



VARNING Om rengöringsinstruktionerna inte följs kan enheten exponeras för vätskeintrång. Om det inträffar finns det risk för att probspetsen överhettas och eventuellt bränner användaren eller patientens hörselgång. Dessutom kan inträngande vätska orsaka felaktiga temperaturvärden.

Användarinstruktionerna finns på www.hillrom.se genom att gå till produktsidan för Braun ThermoScan PRO 6000:

- Från startsidan på www.hillrom.se, välj Produkter >> Fysisk undersökning och diagnostik >> termometri, skrolla sedan ner till de avbildade resultaten och klicka på Braun ThermoScan PRO 6000 örontermometer; eller
- använd följande länk: [Braun ThermoScan PRO 6000 örontermometer | Hillrom](#)

**Påverkade
produkter**

Produktkod	Beskrivning	Serienummer	UDI
06000-200	Braun Thermoscan® PRO 6000 Ear Thermometer w/Small Cradle	Samtliga	00732094309003
06000-300	Braun Thermoscan® PRO 6000 Ear Thermometer w/Large Cradle		00732094309027

Risker

Om rengöringsinstruktionerna inte följs kan enheten utsättas för överskott av rengöringslösning, vilket leder till vätskeinträngning. Om detta inträffar finns det risk för att probspetsen överhettas och potentiellt orsakar brännskador på användaren eller hörselgången på patienten. Den population som löper störst risk är patienter som inte kan dra sig tillbaka från värmekällan, eller de som inte kan kommunicera smärta på ett effektivt sätt. Hittills har Baxter inte fått några rapporter om allvarliga skador i samband med problemet.

Åtgärder som bör vidtas av kunder

1. Läkare kan fortsätta att använda PRO 6000 örontermometrar enligt gällande användarinstruktion (CD-materialnummer 421032). Kassera alla versioner av den utdaterade användarinstruktionen (CD-materialnummer 419450). Materialnumret är tryckt på CD-skivan.
2. **Om ni har köpt produkten direkt från Baxter, vänligen bekräfta att ni mottagit detta brev genom att fylla i bifogade svarsformulär för kunder och returnera det till Baxter.** Var vänlig scanna formuläret och skicka det via mejl till gad_nordic@baxter.com.

Genom att returnera svarsformuläret undviker ni upprepade påminnelser. Ni kan också returnera det email som sändes med detta säkerhetsmeddelande som bekräftelse att ni tagit emot det, för att förenkla svarsprocessen för er.
3. Om du distribuerar denna produkt till andra anläggningar eller avdelningar inom din institution, vänligen vidarebefordra en kopia av detta meddelande till dem.
4. Om du har köpt den här produkten från en distributör bör du tänka på att Baxters svarsformulär inte är tillämpligt. Om ett svarsformulär tillhandahålls av din distributör eller grossist, vänligen returnera det till leverantören enligt deras instruktioner.
5. Om du är en återförsäljare, grossist, distributör/återförsäljare eller OEM-tillverkare (Original Equipment Manufacturer) som har distribuerat berörd produkt till andra anläggningar, vänligen meddela dina kunder om denna enhetskorrigering i enlighet med dina sedvanliga procedurer.

Ytterligare information och support

För allmänna frågor om denna kommunikation, vänligen kontakta Richard Vingnäs på tel.: +46 (0)70 4801424/ mail: richard_vingnas@baxter.com.

Läkemedelsverket har informerats om denna åtgärd.

Vi ber om ursäkt för eventuella besvär detta kan orsaka dig och din personal.

Med vänlig hälsning,
Baxter Medical AB



Demet Wahlberg
Manager Regulatory Affairs

Bilaga A: FA-2024-038_Kundsvarsblankett_SE