

**Vigtig Sikkerhedsmeddelelse**

3 juli 2024

Kære Kunde,

**Beskrivelse af problemet**

Baxter Healthcare Corporation har identificeret, at **Braun ThermoScan® PRO 6000** øretermometre, der er anført nedenfor, kan være blevet leveret med en cd (cd), der indeholder en forældet version af brugsanvisningen (IFU). Berørt produkt sendt mellem 15. september 2022 og 22. februar 2024.

Vær opmærksom på, at den aktuelle, korrekte brugsanvisning indeholder en yderligere advarsel (vist nedenfor) vedrørende korrekt rengøring og de risici, der er forbundet med, at spekulumpidsen potentielt overophedes på grund af væskeindtrængning.



**ADVARSEL** Hvis rengøringsinstruktionerne ikke følges, kan enheden blive udsat for væskeindtrængning. Hvis dette sker, er der risiko for overophedning af probespidsen, hvilket potentielt kan give brugeren en forbrænding eller forårsage en forbrænding i patientens øregang. Desuden kan væskeindtrængning medføre unøjagtige temperaturmålinger.

Brugsanvisningen findes på [www.hillrom.eu](http://www.hillrom.eu), ved at gå til hjemmesiden for Braun ThermoScan PRO 6000 Ear Thermometer:

- Fra hjemmesiden på [www.hillrom.eu](http://www.hillrom.eu), vælg Products >> Physical Exam & Diagnostics >> Thermometry, rul derefter ned til de afbildede resultater og klik på **Braun ThermoScan PRO 6000 Ear Thermometer**; eller
- Anvend følgende link: [Brugsanvisning - Braun ThermoScan® PRO 6000 øretermometer \(hillrom.eu\)](http://www.hillrom.eu/Products/Physical-Exam-Diagnostics/Thermometry/Braun-ThermoScan-PRO-6000-Ear-Thermometer)

Brugsanvisningen kan findes i afsnittet "Education and Documentation" under "Usermanual".

**Berørt produkt**

Produkt kode	Produkt Beskrivelse	Serialnr.	UDI
06000-200	<b>Braun ThermoScan® PRO 6000</b> Ear Thermometer w/Small Cradle	Alle	00732094309003

06000-300	<b>Braun Thermoscan® PRO</b> <b>6000</b> Ear Thermometer w/Large Cradle	Alle	00732094309027
-----------	---	------	----------------

**Risiko**

Hvis rengøringsinstruktionerne ikke følges, kan enheden blive udsat for overskydende rengøringsopløsning, hvilket fører til væskeindtrængning. Hvis dette sker, er der risiko for, at sondespidsen overophedes og potentielt forårsager forbrændinger på brugeren eller patientens øregang. Den mest udsatte befolkning er patienter, der ikke kan trække sig tilbage fra varmekilden, eller dem, der ikke kan kommunikere smerte effektivt. Baxter har til dato ikke modtaget nogen rapporter om alvorlig personskade i forbindelse med dette problem.

**Hvad du skal gøre**

Baxter beder dig venligst om at tage følgende skridt:

1. Læger kan fortsat bruge PRO 6000 øretermometre i henhold til den gældende brugsanvisning (CD-materialenummer 421032). Kassér alle versioner af den forældede brugsanvisning (CD-materialenummer 419450). Materialenummeret er trykt på CD'en.
2. Hvis du har modtaget dette brev direkte fra Baxter, skal du udfylde den vedlagte formular (Bilag A) til kundesvar og returnere den til Baxter pr. e-mail til [gad\\_nordic@baxter.com](mailto:gad_nordic@baxter.com). Ved straks at returnere formular til kundesvar bekræfter du din modtagelse af denne meddelelse og undgår at modtage yderligere henvendelser.
3. Hvis du distribuerer dette produkt til andre faciliteter eller afdelinger i din institution, bedes du sende en kopi af denne meddelelse til dem.
4. Hvis du har købt produktet af en leverandør, så bemærk venligst, at Baxters kundesvarsblanket ikke gælder. Hvis du får en svarblanket fra din leverandør eller grossist, bedes du returnere denne til leverandøren i henhold til deres instruktioner.
5. Hvis du er forhandler, grossist, distributør/forhandler eller producent af originalt udstyr (OEM), der har distribueret det berørte produkt til andre faciliteter, bedes du underrette dine kunder om denne enhedskorrektion i overensstemmelse med dine sædvanlige procedurer.

**Yderligere information og support**

For øvrige spørgsmål om denne meddelelse bedes du venligst kontakte Richard Vingnäs på tlf.: +46 (0)70 4801424/ mail: [richard\\_vingnas@baxter.com](mailto:richard_vingnas@baxter.com).

Lægemiddelstyrelsen er blevet underrettet om denne situation.

Vi beklager enhver ulejlighed dette måtte give dig og dit personale.

Med venlig hilsen,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Demet Wahlberg', is positioned below the closing salutation.

Demet Wahlberg

Manager, Regulatory Affairs Nordic  
Baxter A/S

**Bilag A:** FA-2024-038\_Formular til kundesvar\_DK