

## **Vigtig Sikkerhedsmeddelelse**

20. november 2024

Kære Kunde,

### **Beskrivelse af problemet**

Den 3. juli 2024 udstedte Baxter Healthcare Corporation en vigtig sikkerhedsmeddelelse vedrørende **Braun ThermoScan® PRO 6000** øretermometre, som anført nedenfor, kan være blevet leveret med en 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 spekulumspidsen 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 væskeindtrængningen 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/Brugsanvisning-Braun-ThermoScan-PRO-6000-oretermometer)

**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 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. De mest udsatte 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. Del venligst denne meddelelse med alle potentielle brugere i din organisation og instruér dem i at følge rengøringsinstruktionerne i brugervejledningen under afsnittet "Vedligeholdelse og service" for korrekt rengøring. Et resumé af rengøringsinstruktionen findes tillige i den vedhæftede rengøringsvejledning (bilag B).
3. Anvend ikke enheden, hvis ringen omkring måleknappen viser et grønt blinkende eller flimrende lys i stedet for tilstanden "klar til brug" (konstant grønt lys). Kontakt Baxter for at rapportere dette problem via mail til [complaints\\_intake\\_emea@baxter.com](mailto:complaints_intake_emea@baxter.com).
4. Anvend ikke enheden, hvis enheden kræver flere genstarter, før den går i "klar til brug". Kontakt Baxter for at rapportere dette problem via mail til [complaints\\_intake\\_emea@baxter.com](mailto:complaints_intake_emea@baxter.com).
5. Anvend ikke enheden, hvis du oplever, at sondespidsen bliver overophedet. Kontakt Baxter for at rapportere dette problem via mail til [complaints\\_intake\\_emea@baxter.com](mailto:complaints_intake_emea@baxter.com).

6. 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 [qad\\_nordic@baxter.com](mailto:qad_nordic@baxter.com). Ved straks at returnere formular til kundesvar bekræfter du din modtagelse af denne meddelelse og undgår at modtage yderligere henvendelser.
7. Hvis du distribuerer dette produkt til andre faciliteter eller afdelinger i din institution, bedes du sende en kopi af denne meddelelse til dem.
8. 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.
9. 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



Elisa J. Gimenz  
Senior Regulatory Affairs Specialist  
Baxter A/S

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

**Bilag B:** Rengøringsvejl.