

FA-2024-038-«Num»  
«Customer\_Name»  
«Address»  
«Address\_1»  
«Zip\_Code» «City»

Welch Allyn Technischer Support

Telefon: +49 (0) 695 098 51 32, Option 2  
Email: hrc\_emea\_support@baxter.com

## Sicherheitshinweis

Unterschleißheim, 03. Juli 2024

### FA-2024-038: Sicherheitshinweis zu Braun Pro 6000

Sehr geehrte Damen und Herren,

Baxter hat festgestellt, dass die unten aufgeführten Ohrthermometer Braun ThermoScan PRO 6000 möglicherweise mit einer CD geliefert wurden, die eine veraltete Version der Gebrauchsanweisung (IFU) enthält. Bitte beachten Sie, dass die aktuelle korrekte Gebrauchsanweisung eine zusätzliche Warnung (siehe unten und Seite 9 der IFU) zur ordnungsgemäßen Reinigung enthält, die mit einer möglichen Überhitzung der Spekulumspitze aufgrund eindringlicher Flüssigkeit verbunden ist:



**WARNUNG** Wenn die Reinigungsanweisungen nicht befolgt werden, kann das Gerät dem Eindringen von Flüssigkeit ausgesetzt werden. In diesem Fall besteht das Risiko einer Überhitzung der Sondenspitze und der Gefahr von Verbrennungen des Anwenders oder des Gehörgangs des Patienten. Außerdem kann das Eindringen von Flüssigkeit zu ungenauen Temperaturmesswerten führen.

Die Gebrauchsanweisung finden Sie auf Hillrom.com, indem Sie auf die Produktseite des Braun ThermoScan PRO 6000 zugreifen:

- Wählen Sie auf der Homepage von Hillrom.de >> Produkte >> Körperliche Untersuchung und Diagnose >> Thermometrie, scrollen Sie dann nach unten zu den abgebildeten Ergebnisse und klicken Sie auf Braun ThermoScan PRO 6000
- Nutzen Sie folgenden Link: <https://www.hillrom.de/de/products/braun-thermoscan-pro-6000>

Die Gebrauchsanweisung ist zu finden im Abschnitt „Schulung und Dokumentation“ unter „Benutzerhandbuch“.

#### Betroffene Produkte:

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Seriennummer	Geräte-kennung
06000-200	<b>Braun ThermoScan® PRO 6000</b> Ohrthermometer mit kleiner Halterung	ALLE	00732094309003
06000-300	<b>Braun ThermoScan® PRO 6000</b> Ohrthermometer mit großer Halterung	ALLE	00732094309027

## Mögliche Gefahr:

Wenn die Reinigungsanweisung nicht befolgt werden, kann das Gerät übermäßigen Mengen an Reinigungslösung ausgesetzt werden, was zum Eindringen von Flüssigkeit führen kann. In diesem Fall besteht die Gefahr einer Überhitzung der Sondenspitze und möglicherweise einer Verbrennung des Benutzers oder des Gehörgangs des Patienten. Die am stärksten gefährdete Bevölkerungsgruppe sind Patienten, die sich nicht von Wärmequelle zurückziehen können oder nicht in der Lage sind, Schmerzen effektiv zu kommunizieren. Bisher hat Baxter keine Berichte über schwere Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.

## Von Ihnen durchzuführende Maßnahmen:

Baxter bittet Sie freundlich, die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- 1) Ärzte können die PRO 6000 – Ohrthermometer gemäß der aktuellen Gebrauchsanweisung (CD-Materialnummer 421032) weiterhin nutzen. Bitte entsorgen Sie alle Versionen der veralteten Gebrauchsanweisung (CD-Materialnummer 419450). Die Materialnummer ist auf der CD aufgedruckt.
- 2) Wenn Sie dieses Produkt von einem Händler gekauft haben, beachten Sie bitte, dass das Antwortformular von Baxter nicht anwendbar ist. Wenn Ihr Händler oder Großhändler Ihnen ein Antwortformular zur Verfügung stellt, senden Sie es bitte gemäß den Anweisungen des Lieferanten zurück.
- 3) Wenn Sie dieses Produkt an andere Einrichtungen oder Abteilungen Ihrer Einrichtung vertreiben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Mitteilung an diese weiter.
- 4) Wenn Sie dieses Produkt von einem Händler, Großhändler, Distributor/Wiederverkäufer oder Originalgerätehersteller (OEM) sind, die betroffenen Produkte an andere Einrichtungen vertrieben hat, informieren Sie bitte ihre Kunden gemäß Ihren üblichen Verfahren über diese Korrektur.

Die zuständige Behörde wurde über diese Maßnahme informiert.

Bei weiteren Fragen zu dieser Mitteilung und den zusätzlichen Anweisungen rufen Sie uns bitte unter folgender Telefonnummer an: +49 (0) 695 098 51 32 (Option 2) oder senden Sie uns eine E-Mail an [hrc\\_emea\\_support@baxter.com](mailto:hrc_emea_support@baxter.com).

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihren Mitarbeitern dadurch entstehen können.

Mit freundlichen Grüßen

## Baxter Deutschland GmbH



i.A. Katja Breitenfeld  
Marketing Manager  
Healthcare Systems & Technology



i.V. Faton Uka  
Senior Specialist CQA DE  
Quality Assurance