

Correctie

Braun Pro 6000

FA-nummer: FA-2024-038

Fabrikant: Welch Allyn Inc. (Enkelvoudig registratienummer: US-MF-000013394)

Correctie

31 juli 2024

Geachte heer,
Geachte mevrouw,

Beschrijving van het probleem Baxter Healthcare Corporation heeft vastgesteld dat de hieronder vermelde **Braun ThermoScan® PRO 6000**-oorthermometers mogelijk zijn verzonden met een compact disc (cd) met een verouderde versie van de gebruiksaanwijzing (IFU). Houd er rekening mee dat de huidige, correcte gebruiksaanwijzing een aanvullende waarschuwing bevat (hieronder weergegeven) met betrekking tot de juiste reiniging en de risico's in verband met mogelijke oververhitting van de speculumtip als gevolg van het binnendringen van vloeistof.



WAARSCHUWING Als de reinigingsinstructies niet worden opgevolgd, kan het hulpmiddel worden blootgesteld aan het binnendringen van vloeistof. Als dit gebeurt, bestaat het risico dat de sondetip oververhit raakt en mogelijk brandwonden veroorzaakt bij de gebruiker of de gehoorgang van de patiënt. Daarnaast kan het binnendringen van vloeistof onnauwkeurige temperatuurmetingen veroorzaken

De gebruiksaanwijzing is te vinden op [Hillrom.com](https://www.hillrom.com), via de productpagina van de Braun ThermoScan PRO 6000:

- Kies vanaf de startpagina op [Hillrom.com](https://www.hillrom.com) *Producten >> Lichamelijk onderzoek en diagnostiek >> Thermometrie*, scroll vervolgens omlaag naar de afgebeelde resultaten en klik op *Braun ThermoScan PRO 6000*; of
- Gebruik de volgende link: <https://www.hillrom.be/nl/products/braun-thermoscan-pro-6000/>

De gebruiksaanwijzing is te vinden in het gedeelte "Opleiding en documentatie", onder "Gebruikershandleiding".

Betreffend Product

Productcode	Productomschrijving	Serienummers	Hulpmiddel-ID
06000-200	Braun ThermoScan® PRO 6000-oorthermometer met kleine houder	Alle	00732094309003
06000-300	Braun ThermoScan® PRO 6000-oorthermometer met grote houder	Alle	00732094309027

Baxter, Hillrom en Welch Allyn zijn handelsmerken van Baxter International Inc. of haar dochterondernemingen. Braun is een handelsmerk van Braun GmbH. ThermoScan is een handelsmerk van Helen of Troy Limited.

- Mogelijk risico** Als de reinigingsinstructies niet worden opgevolgd, kan het hulpmiddel worden blootgesteld aan overmatige hoeveelheden reinigingsoplossing, waardoor vloeistof kan binnendringen. Als dit gebeurt, bestaat het risico dat de sondetip oververhit raakt en mogelijk brandwonden veroorzaakt bij de gebruiker of de gehoorgang van de patiënt. De populatie met het grootste risico bestaat uit patiënten die zich niet van de warmtebron kunnen terugtrekken of die niet in staat zijn om effectief te communiceren over pijn. Baxter heeft tot op heden geen meldingen ontvangen van ernstig letsel bij patiënten in verband met dit probleem.
- Door klanten te ondernemen acties**
1. Clinici kunnen de PRO 6000-oorthermometers blijven gebruiken volgens de huidige gebruiksaanwijzing (CD-materiaalnummer 421032). Werp alle versies van de verouderde gebruiksaanwijzing weg (CD-materiaalnummer 419450). Het materiaalnummer is afgedrukt op de cd.
 2. Deel deze communicatie met alle potentiële gebruikers in uw organisatie en instrueer hen om de reinigingsinstructies in het hoofdstuk Onderhoud en Service van de gebruiksaanwijzing op te volgen voor een correcte reiniging. Voor het gemak worden de reinigingsinstructies samengevat in de bijgevoegde reinigingshandleiding.
 3. Gebruik het toestel niet als de ring rond de meetknop een groen knipperend lampje toont in plaats van een gereed-status (continu brandend groen lampje). Neem contact op met de Baxter Technische ondersteuning om dit probleem te melden.
 4. Gebruik het toestel niet als het toestel meerdere keren moet worden opgestart voordat het gereed is (continu brandend groen lampje). Neem contact op met de Baxter Technische ondersteuning om dit probleem te melden.
 5. Als de punt van de sonde oververhit raakt, mag u het toestel niet gebruiken. Neem contact op met de Baxter Technische ondersteuning om het probleem te melden.
 6. Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten in en stuur het terug naar Baxter door het te faxen naar +32 68 27 27 42, te scannen en te e-mailen naar FCA_BeNeLux@baxter.com, ook als u geen voorraad heeft. Wanneer u het antwoordformulier voor klanten direct verzendt, bevestigt u tevens de ontvangst van deze kennisgeving en voorkomt u dat u deze opnieuw ontvangt.
 7. Als u dit product verspreidt naar andere faciliteiten of afdelingen binnen uw instelling, stuur dan een kopie van dit bericht.
 8. Als u dit product bij een distributeur heeft gekocht, houd er dan rekening mee dat het antwoordformulier van Baxter niet van toepassing is. Als u een antwoordformulier van uw distributeur of groothandel heeft gekregen, stuur dit dan volgens hun instructies terug naar de leverancier.
 9. Als u een (groot)handelaar, distributeur/wederverkoper of originele fabrikant van apparatuur (original equipment manufacturer, OEM) bent en enig betrokken product aan andere faciliteiten heeft geleverd, stel uw klanten dan volgens uw gebruikelijke procedures op de hoogte van deze melding.

Baxter, Hillrom en Welch Allyn zijn handelsmerken van Baxter International Inc. of haar dochterondernemingen. Braun is een handelsmerk van Braun GmbH. Thermoscan is een handelsmerk van Helen of Troy Limited.