

**INFORMATION
IMPORTANTE
PRODUIT**

Guyancourt, le 12 aout 2024

Objet: Braun Thermoscan® Pro 6000

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

Description du problème

Baxter Healthcare a identifié que les thermomètres auriculaires **Braun Thermoscan® PRO 6000** listés ci-dessous peuvent avoir été livrés avec un disque compact (CD) contenant une version obsolète du mode l'emploi. Les produits impactés ont été distribués entre le 15 septembre 2022 et le 22 février 2024. Veuillez noter que la version actuelle et correcte du mode d'emploi comprend un avertissement supplémentaire (illustré ci-dessous) concernant le nettoyage approprié et les risques associés à la surchauffe potentielle des embouts de sonde en raison de l'infiltration de liquide.



AVERTISSEMENT Si les instructions de nettoyage ne sont pas respectées, l'appareil peut être exposé à une infiltration de liquide. Dans ce cas, il existe un risque de surchauffe de l'embout de la sonde et de brûlure potentielle pour l'utilisateur ou le canal auditif du patient. En outre, l'infiltration de liquide peut fausser la précision des relevés de température.

Le mode d'emploi peut être retrouvé sur Hillrom.fr, sur la page dédiée au produit **Braun Thermoscan® PRO 6000** :

- A partir de la page d'accueil Hillrom.fr, sélectionner Produits >> Examen physique et diagnostic >> Thermométrie, puis descendre sur la page et cliquer sur Braun ThermoScan PRO 6000; ou
- En utilisant le lien suivant : [Thermomètre auriculaire Braun ThermoScan PRO 6000 | Hillrom](#)

Le mode d'emploi peut être retrouvé dans la section "Formation et Documentation", dans la sous-section "Mode d'emploi".

Produit concerné

Code produit	Description	Numéro de série	Identifiant unique des dispositifs (IUD)
06000-200	Braun Thermoscan® PRO 6000 thermomètres auriculaires avec embrase courte	Tous	00732094309003
06000-300	Braun Thermoscan® PRO 6000 thermomètres auriculaires avec embrase longue	Tous	00732094309027

Risque encouru

Si les instructions de nettoyage ne sont pas respectées, l'appareil peut être exposé à des quantités excessives de solution de nettoyage, pouvant entraîner une infiltration de liquide. Dans ce cas, il existe un risque de surchauffe de l'embout de la sonde et de brûlure potentielle pour l'utilisateur ou le canal auditif du patient. La

Mesures à prendre par l'utilisateur

population la plus exposée est celle des patients incapables de se retirer de la source de chaleur ou de communiquer efficacement leur douleur. À ce jour, Baxter n'a reçu aucun rapport de blessure grave liée à ce problème.

Baxter vous demande de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

- 1- **Les praticiens peuvent continuer à utiliser les thermomètres auriculaires Braun Thermoscan® PRO 6000 en suivant l'actuel mode d'emploi (CD matériel N°421032). Merci de jeter toutes les versions du mode d'emploi dépassées (CD matériel N°419450). Les numéros de matériel sont imprimés sur les CD.**
- 2- Veuillez transmettre cette communication à tous les utilisateurs potentiels de votre organisation et leur demander de suivre les instructions de nettoyage figurant dans la section Maintenance et dépannage de la notice d'utilisation. Pour plus de commodité, les instructions de nettoyage sont résumées dans le guide de nettoyage ci-joint.
- 3- N'utilisez pas l'appareil si l'anneau entourant le bouton de mesure affiche une lumière verte clignotante au lieu d'un état prêt (lumière verte continue). Contactez le service technique de Baxter pour signaler ce problème : **sav@baxter.com**.
- 4- N'utilisez pas l'appareil s'il nécessite plusieurs mises sous tension avant de passer à l'état prêt (lumière verte continue). Contactez le service technique de Baxter pour signaler ce problème : **sav@baxter.com**.
- 5- N'utilisez pas l'appareil si vous constatez une surchauffe de la pointe de la sonde. Contactez le service technique de Baxter pour signaler ce problème : **sav@baxter.com**.
- 6- Compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par mail à **mv_france@baxter.com** ou par fax au numéro suivant : **01 34 61 55 25**. Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification.
- 7- Si vous avez acheté ce produit auprès d'un distributeur, veuillez noter que le formulaire de réponse de Baxter n'est pas applicable. Si un formulaire de réponse est fourni par votre distributeur ou votre grossiste, veuillez le renvoyer au fournisseur conformément à ses instructions.
- 8- Si vous distribuez ces dispositifs à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur joindre une copie de cette présente communication.
- 9- Si vous êtes un grossiste ou un distributeur/prestataire ayant fourni ces dispositifs à d'autres établissements, veuillez informer vos clients de cette communication, conformément à vos procédures.

Si vous avez des questions sur cette notification, nous vous remercions de contacter le service Qualité par mail ou votre contact habituel.

L'ANSM a été informée de cette notification.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments éventuellement causés par cette action.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Sandrine DUBOIS
Pharmacien Responsable – Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Baxter SAS France

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 12 août 2024 – FA 2024-038)

Thermomètres auriculaires **Braun Thermoscan® PRO 6000**

Codes produits : 06000-200 et 06000-300 / Numéro de série : tous

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire par FAX au numéro ci-dessous :

01 34 61 55 25 ou par mail **mv_france@baxter.com**

Nom et adresse de l'établissement :	
Réponse complétée par :	
Titre :	
N° de téléphone :	
Adresse mail :	

Nous avons bien reçu la lettre susmentionnée et nous avons diffusé l'information aux personnes concernées.

Les produits présents dans mon établissement sont les suivants *(vous pouvez joindre une liste séparée si besoin)* :

Code produit	Numéro de série

Signature/Date : Champ obligatoire	
--	--