

Popravek

Braun Pro 6000

Številka varnostnega obvestila: FA-2024-038

Proizvajalec: Welch Allyn Inc. (enotna registrska številka: US-MF-000013394)

Popravek pripomočka

2 august 2024

Spoštovani,

20. junija 2024 je družba Baxter izdala varnostno opozorilo za ušesne termometre Braun ThermoScan® PRO 6000. To obvestilo je bilo posodobljeno in vsebuje dodatne informacije v razdelku "Ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik" na 2. strani. Posodobljeni ukrepi so označeni s krepko pisavo.

Opis težave

Družba Baxter Healthcare Corporation je ugotovila, da so spodaj navedeni ušesni termometri **Braun ThermoScan® PRO 6000** morda opremljeni z zgoščenko (CD), ki vsebuje zastarelo različico navodil za uporabo (IFU, *Instructions for Use*). Zadevni izdelki so bili odposlani med 15. septembrom 2022 in 22. februarjem 2024. Upoštevajte, da trenutna, pravilna navodila za uporabo vključujejo dodatno opozorilo (navedeno spodaj) glede ustreznega čiščenja in tveganj, povezanih s potencialnim pregrevanjem konice spekuluma zaradi vdora tekočine.



OPOZORILO Zaradi neupoštevanja navodil za čiščenje v napravo lahko vdre tekočina. To lahko povzroči pregrevanje konice sonde, kar pomeni tveganje za opekline uporabnika ali ušesnega kanala pacienta. Zaradi vdora tekočini lahko preide tudi do nepravilnih rezultatov merjenja telesne temperature.

Navodila za uporabo so na voljo na spletnem mestu Hillrom.eu, z dostopanjem do strani z izdelki Braun ThermoScan PRO 6000:

- Na domači strani Hillrom.eu, izberite "Products" >> "Physical Exam & Diagnostics" >> "Thermometry", nato pa se pomaknite navzdol do rezultatov v slikah in izberite *Braun ThermoScan PRO 6000*; ali
- Uporabite naslednjo povezavo: <https://www.hillrom.com/en/products/braun-thermoscan-pro-6000>

Navodila za uporabo najdete v razdelku "Education & Documentation", pod "User Manual." Tam so na voljo tudi prevodi v lokalne jezike.

Zadevni izdelek

| Kataloška številka | Opis izdelka | Serijske številke | Identifikacijska številka pripomočka |
|--------------------|--|-------------------|--------------------------------------|
| 06000-200 | Ušesni termometer Braun ThermoScan® PRO 6000 w/Small Cradle | vse | 00732094309003 |

Povezana nevarnost

Zaradi neupoštevanja navodil za čiščenje se lahko zgodi, da bo pripomoček izpostavljen preveliki količini čistilne raztopine, kar lahko povzroči vdor tekočine. To lahko povzroči pregrevanje konice sonde, kar pomeni tveganje za opekline uporabnika ali ušesnega kanala pacienta. Najbolj ogrožena populacija so bolniki, ki se niso zmožni umakniti od vira toplote, ali tisti, ki niso zmožni učinkovito sporočiti bolečine. Do danes družba Baxter ni prejela nobenih poročil o hudih poškodbah, povezanih s to težavo.

Ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik

1. Zdravstveni delavci lahko nadaljujejo z uporabo ušesnih termometrov PRO 6000 v skladu s trenutnimi navodili za uporabo (CD gradivo številka 421032). Zavrzite vse zastarele različice navodil za uporabo (CD gradivo številka 419450). Številka gradiva je natisnjena na zgoščenci.
2. **Prosimo vas, da to obvestilo delite z vsemi morebitnimi uporabniki v vaši organizaciji in jim naročite, naj za pravilno čiščenje sledijo navodilom za čiščenje v razdelku Vzdrževanje in servis v navodilih za uporabo. Za lažje razumevanje so navodila za čiščenje povzeta v priloženem dokumentu Navodila za čiščenje.**
3. **Ne uporabite pripomočka, če obroček okrog gumba za merjenje prikazuje zeleno utripajočo lučko namesto stanja pripravljenosti (stalna zelena lučka). Za prijavo te težave se obrnite na tehnično podporo družbe Baxter.**
4. **Ne uporabite pripomočka, če pripomoček zahteva večkratni vklop, preden preide v stanje pripravljenosti (stalna zelena svetloba). Za prijavo te težave se obrnite na tehnično podporo družbe Baxter.**
5. **Ne uporabite pripomočka, če se konica sonde pregreje. Za prijavo te težave se obrnite na tehnično podporo družbe Baxter.**
6. Izpolnite priloženi obrazec za odgovor stranke in ga vrnite družbi Baxter tako, da ga pošljete po e-pošti na elektronski naslov agi_zag@baxter.com, tudi če izdelka nimate na zalogi. Če takoj vrnete obrazec za odgovor stranke, boste potrdili, da ste prejeli to obvestilo, in preprečili, da bi prejeli ponovna obvestila.
7. Če ta izdelek distribuirate drugim ustanovam ali oddelkom v vaši ustanovi, jim posredujte izvod tega obvestila.
8. Če ste ta izdelek kupili od distributerja, obrazec za odgovor stranke družbe Baxter za vas ne pride v poštev. Če vaš distributer ali veletrgovec pošlje obrazec za odgovor, ga vrnite dobavitelju v skladu z njegovimi navodili.
9. Če ste trgovec, veletrgovec, distributer/preprodajalec ali proizvajalec originalne opreme, ki je kateri koli zadevni izdelek distribuiral drugim ustanovam, obvestite svoje stranke o tem obvestilu v skladu z vašimi običajnimi postopki.

Dodatne informacije in podpora

Če imate splošna vprašanja glede tega sporočila ali kakršne koli težave z izdelkom, se obrnite na vašega distributerja ali družbo Baxter in sicer med delovnim časom.

Opravičujemo se za morebitne nevednosti, ki bi jih to lahko povzročilo vam in vašemu osebju.

S spoštovanjem,

Ági Zag
CQA Specialist, FA coordinator
Baxter d.o.o., Ljubljana
Letališka cesta 29A
1000 Ljubljana
Slovenia
T: +38614201692
M: +386 40 456 096

Agi Zag

*Electronically signed by: Agi Zag
Reason: I approve this document
Date: Aug 2, 2024 10:46 GMT+2*

Priloga 1: Obrazec za odgovor stranke

Priloga 2: Navodila za čiščenje