

Nujno varnostno obvestilo**Braun Pro 6000****Številka varnostnega obvestila: FA-2024-038****Proizvajalec: Welch Allyn Inc. (enotna registrska številka: US-MF-000013394)****Varnostno opozorilo**

26. junij 2024

Spoštovani,

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*). 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.com, z dostopanjem do strani z izdelki Braun ThermoScan PRO 6000:

- Na domači strani Hillrom.com, 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."

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. 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.
3. Če ta izdelek distribuirate drugim ustanovam ali oddelkom v vaši ustanovi, jim posredujte izvod tega obvestila.
4. 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.
5. 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 družbo Baxter in sicer med delovnim časom.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, 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: Jun 26, 2024 11:52 GMT+2*

Baxter, Hillrom, in Welch Allyn so registrirane blagovne znamke družbe Baxter International Inc. ali njenih hčerinskih družb. Braun je registrirana blagovna znamka družbe Braun GmbH. Thermoscan je registrirana blagovna znamka družbe Helen of Troy Limited.