

Korekta**Braun Pro 6000****FA-2024-038****Wytwórca: Welch Allyn Inc. (Single Registration Number: US-MF-000013394)****Korekta**

02 sierpnia 2024

Szanowni Państwo,

26 czerwca 2024, Baxter wydał notatkę bezpieczeństwa dla termometru dousznego **Braun ThermoScan® PRO 6000**. Notatka ta została zaktualizowana o dodatkowe informacje w części ‘Działania do podjęcia przez użytkowników’ na stronie 2. Zaktualizowane części zostały wyróżnione pogrubioną czcionką.

Opis problemu Baxter Healthcare Corporation zidentyfikował, iż termometry douszne **Braun ThermoScan® PRO 6000** wymienione poniżej mogły zostać dostarczone z płytą CD zawierającą nieaktualną wersję Instrukcji obsługi. Produkty których dotyczy problem były dostarczane pomiędzy 15 września 2022 a 22 lutego 2024. Należy pamiętać, że aktualna, prawidłowa Instrukcja obsługi zawiera dodatkowe ostrzeżenia (patrz poniżej) dotyczące prawidłowego czyszczenia oraz ryzyk związanych z potencjalnym przegrzaniem końcówki sondy w wyniku wnikiwania do niej płynu.



OSTRZEŻENIE W przypadku nieprzestrzegania instrukcji czyszczenia istnieje ryzyko wnikiwania płynu do wnętrza urządzenia. W takim wypadku końcówka sondy może się przegrzać, czego skutkiem może być poparzenie użytkownika lub kanału słuchowego pacjenta. Ponadto przedostanie się płynu do wnętrza urządzenia może spowodować nieprawidłowe odczyty temperatury.

Instrukcja obsługi znajduje się pod adresem Hillrom.com, na stronie produktu Braun ThermoScan PRO 6000:

- Na stronie głównej Hillrom.com, należy wybrać *Produkty >> Badania i diagnostyka fizykalna >> Pomiar temperatury*, a następnie na dole strony wybrać termometr douszny *Braun ThermoScan PRO 6000*; lub
- Skorzystać bezpośrednio z linku: <https://www.hillrom.pl/pl/products/braun-thermoscan-pro-6000/>

Instrukcja obsługi znajduje się w części “Szkolenia i dokumentacja”, w zakładce “Instrukcja użytkowania”

Dotyczy produktu

Kod produktu	Opis produktu	Numery serii	Identyfikator wyrobu
06000-200	Termometr douszny Braun Thermoscan® PRO 6000 Ear z małą bazą	wszystkie	00732094309003
06000-300	Termometr douszny BraunThermoscan® PRO 6000 z dużą bazą	wszystkie	00732094309027

Ryzyko

W przypadku nieprzestrzegania instrukcji czyszczenia, wyrób może zostać narażony na działanie nadmiernych ilości roztworu czyszczącego, co może spowodować przedostanie się płynu. W takim przypadku istnieje ryzyko przegrzania końcówki sondy i potencjalnego poparzenia użytkownika lub kanału słuchowego pacjenta. Najbardziej narażeni są pacjenci, którzy nie są w stanie usunąć źródła ciepła lub nie są w stanie skutecznie komunikować bólu. Do dnia dzisiejszego, Baxter nie otrzymał żadnych raportów o poważnych obrażeniach związanych z tym problemem.

Działania do podjęcia przez użytkowników

1. Klinicyści mogą w dalszym ciągu stosować termometr douszny PRO 6000 zgodnie z aktualną Instrukcją obsługi (płyta CD nr 421032). Prosimy o usunięcie wszystkich nieaktualnych wersji Instrukcji obsługi (płyta CD nr 419450). Numer płyty jest nadrukowany na płycie CD.
2. **Prosimy o udostępnienie tej informacji wszystkim potencjalnym użytkownikom w organizacji i poinstruowanie ich, aby postępowali zgodnie z instrukcjami czyszczenia zawartymi w sekcji IFU Konserwacja i obsługa, w celu prawidłowego czyszczenia. Dla wygody instrukcje czyszczenia zostały zebrane w załączonej Instrukcji czyszczenia.**
3. **Nie należy używać wyrobu, jeśli pierścień wokół przycisku pomiaru pokazuje migające zielono lub błyskające światło zamiast stanu gotowości (stałe zielone światło). W celu zgłoszenia problemu, prosimy o kontakt z serwisem technicznym Baxter.**
4. **Nie należy używać wyrobu, jeśli wymaga ono wielokrotnego włączania przed przejściem w stan gotowości (ciągłe zielone światło). W celu zgłoszenia problemu, prosimy o kontakt z serwisem technicznym Baxter.**
5. **W przypadku wystąpienia przegrzania końcówki sondy, nie należy używać wyrobu. W celu zgłoszenia problemu, prosimy o kontakt z serwisem technicznym Baxter.**
6. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i odesłanie go do firmy Baxter na adres email FA_QA@baxter.com, nawet jeśli nie posiadają Państwo tych produktów. Odesłanie formularza odpowiedzi klienta jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu.
7. Jeśli dystrybuowali Państwo ten produkt do innych ośrodków lub oddziałów w Państwa instytucji, prosimy o przesłanie kopii tego komunikatu.

8. Jeśli zakupili Państwo ten produkt od dystrybutora, formularz odpowiedzi klienta firmy Baxter nie jest stosowany. Jeśli formularz odpowiedzi został dostarczony przez dystrybutora lub hurtownika, prosimy o zwrot do dostawcy zgodnie z jego instrukcjami.
9. Jeśli są Państwo sprzedawcą, hurtownikiem, dystrybutorem lub producentem oryginalnego sprzętu (OEM), który dystrybuował produkt, którego dotyczy niniejszy komunikat, do innych ośrodków, prosimy o powiadomienie Państwa klientów o tej Korekcie zgodnie Państwa procedurami.

**Dalsze
informacje i
wsparcie**

W przypadku ogólnych pytań dotyczących tego listu lub jakichkolwiek problemów z produktem, prosimy o kontakt z:

MDS Cardio Sp. z o.o.
ul. Transportowców 11
02-858 Warszawa,
Tel: +48 (22) 644 80 62

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o tej akcji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,



Magdalena Kasprzyk
Regulatory Affairs Manager

Załącznik 1: Formularz odpowiedzi klienta

Załącznik 2: Instrukcja czyszczenia