

Hitna sigurnosna obavijest**Braun Pro 6000****FA broj: FA-2024-038****Proizvođač: Welch Allyn Inc. (Jedinstveni registracijski broj: US-MF-000013394)****Sigurnosno upozorenje**

25. lipnja, 2024.

Poštovani/poštovana,

Opis problema Društvo Baxter Healthcare Corporation utvrdilo je da su dolje navedeni termometri za uši **Braun ThermoScan® PRO 6000** možda isporučeni s kompaktnim diskom (CD) koji sadrži zastarjelu verziju Upute za uporabu (IFU). Imajte na umu da trenutna, ispravna uputa za uporabu uključuje dodatno upozorenje (prikazano niže) u vezi s pravilnim čišćenjem i rizike povezane s mogućim pregrijavanjem vrha spekuluma zbog prodora tekućine.



UPOZORENJE Ako se ne slijede upute za čišćenje, uređaj bi se mogao izložiti prodoru tekućina. Ako do toga dođe, vrh sonde mogao bi se pregrijati, što može izazvati opekline na korisniku ili u ušnom kanalu pacijenta. Osim toga, prodor tekućina može prouzročiti netočna očitavanja temperature.

Uputa za Uporabu se može pronaći na [Hillrom.com](https://www.hillrom.com), pristupajući stranici proizvoda Braun ThermoScan PRO 6000:

- Na početnoj stranici [Hillrom.com](https://www.hillrom.com) odaberite Proizvodi >> *Fizički pregled i dijagnostika* >> *Termometrija*, zatim se pomaknite prema dolje do rezultata na slici i kliknite na *Braun ThermoScan PRO 6000*; ili
- Koristite sljedeću poveznicu: <https://www.hillrom.com/en/products/braun-thermoscan-pro-6000>

Uputa za uporabu se može pronaći u odjeljku "Edukacija i dokumentacija", pod "Korisnički priručnik".

Predmetni proizvod

Šifra proizvoda	Opis proizvoda	Brojevi serije	Broj UDI
06000-200	Braun ThermoScan® PRO 6000 Termometar za uho s malim postoljem	sve	00732094309003

Uključena opasnost

Ako se ne poštuju upute za čišćenje, proizvod može biti izložen prevelikim količinama otopine za čišćenje, što može dovesti do prodora tekućine. Ako se to dogodi, postoji rizik od pregrijavanja vrha sonde i mogućeg izazivanja opekline korisnika ili ušnog kanala pacijenta. Populacija s najvećim rizikom su pacijenti koji se ne mogu povući od izvora

topline ili oni koji nisu u stanju učinkovito komunicirati bol. Do danas Baxter nije primio nikakva izvješća o ozbiljnoj ozljedi u vezi s ovim problemom.

**Radnja koju
treba poduzeti
korisnik**

1. Kliničari mogu nastaviti koristiti PRO 6000 termometre za uho u skladu s trenutnom Uputom za uporabu (broj CD materijala 421032). Molimo odbacite sve verzije zastarjelih Uputa za Uporabu (broj CD-a 419450). Broj materijala otisnut je na CD-u.
2. Ispunite priloženi obrazac za odgovor kupca, skenirajte ga i pošaljite ga tvrtki Baxter na adresu e-pošte agi_zag@baxter.com, čak i ako ne raspolazete ikakvim inventarom. Obrazac za odgovor kupca pošaljite bez odlaganja kako biste potvrdili primitak ove obavijesti i spriječili ponovno primanje obavijesti.
3. Ako ovaj proizvod distribuirate drugim ustanovama ili odjelima unutar vaše ustanove, prosljedite im kopiju ove komunikacije.
4. Ako ste ovaj proizvod kupili od distributera, imajte na umu da Baxterov obrazac za odgovor kupaca nije primjenjiv. Ako je vaš distributer ili veletrgovac dostavio obrazac za odgovor, vratite ga dobavljaču prema njegovim uputama.
5. Ako ste zastupnik, trgovac na veliko, distributer/preprodavač ili proizvođač originalne opreme (OEM) koji je distribuirao bilo koji od predmetnih proizvoda drugim objektima, ukažite svojim klijentima na ovu obavijest u skladu s vašim uobičajenim postupcima.

**Dodatne
informacije i
podrška**

6. Za općenita pitanja o ovoj obavijesti ili bilo kojem problemu s proizvodom s kojim ste se susreli, obratite se tvrtki Baxter za vrijeme radnog vremena.

Ispričavamo se za sve neugodnosti koje je ovaj problem potencijalno uzrokovao vama i vašem osoblju.

S poštovanjem,

Ružica Jagić
Regulatory Affairs Manager



Electronically signed by: Ružica Jagić
Reason: I approve this document
Date: Jun 25, 2024 14:19 GMT+2