

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	DRINGENDER Sicherheitshinweis	FA-2021-05-001-SKF-004
---	--------------------------------------	------------------------

Datum

Kundenname Kundenadresse Kundenland

Handelsname des betroffenen Produkts:

Braun®Thermoscan® PRO 6000 Ohrthermometer

Grund:

Potentiellies Risiko einer Überhitzung der Sondenspitze

Betroffene Geräte: Alle Braun PRO 6000 Ohrthermometer in Betrieb"

Produktionsdaten: Von 2015 bis heute

Art der Maßnahme: **Sicherheitshinweis**

FSCA-Kennung: FA-2021-05-001-SKF-004

An: Hauptgeschäftsführer; Einrichtungsadministrator; Anlageningenieur;
Überwachungsmanager; Medizintechnik; Verbindungsbeamter für
medizinische Geräte; Vertriebshändler

Beschreibung des Problems:

Welch Allyn, Inc. (ein Unternehmen von Hillrom) informiert Sie mit diesem Schreiben über das potenzielle Risiko einer Überhitzung der Braun ThermoScan PRO 6000 Sondenspitze durch eindringende Flüssigkeit. Dieses Problem betrifft möglicherweise alle PRO 6000 Thermometer im Einsatz.

Potenzielles Risiko:

Wenn das Gerät dem Eindringen von Flüssigkeit ausgesetzt ist und verwendet wird, bevor die Reinigungsflüssigkeit vollständig getrocknet ist, besteht die Gefahr einer Überhitzung des Gerätes und möglicherweise von Verbrennungen des Benutzers oder des Gehörgangs des Patienten. Die Personengruppe mit dem größten Risiko sind Patienten, die nicht in der Lage sind, zu kommunizieren oder auf Hitzeexposition zu reagieren.

Hintergrund:

Hillrom hat Berichte über Beschwerden bezüglich einer Überhitzung der Braun ThermoScan PRO 6000 Sondenspitze erhalten. Bis heute ist uns eine gemeldete mittelschwere Verletzung im Zusammenhang mit diesem Problem bekannt.

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	DRINGENDER Sicherheitshinweis	FA-2021-05-001-SKF-004
---	--------------------------------------	------------------------

Unsere Untersuchung hat bestätigt, dass die Überhitzung der Sondenspitze auf das Eindringen von Flüssigkeit zurückzuführen ist. Das Eindringen von Flüssigkeit führt zu einem inkonsistenten Verhalten des Sensors, wodurch die eingebaute Sicherheitsabschwächung (= Heizelement ausschalten) nicht richtig funktioniert. Die meisten Geräte, bei denen eine Überhitzung der Sondenspitze auftritt, zeigen beim Einschalten eine von zwei Verhaltensweisen:

1. Der Ring um die Messtaste zeigt ein grünes Blinken oder Blinklicht anstelle eines Bereitschaftszustandes (durchgehend leuchtendes, grünes Licht).
2. Das Gerät erfordert mehrere Einschaltvorgänge, bevor es in den Bereitschaftszustand geht (durchgehend leuchtendes, grünes Licht).
Siehe Abbildung 1.

Interne Tests haben bestätigt, dass ein zuvor überhitztes Gerät nach dem Trocknen dieses Problem nicht mehr aufweist, wenn es gemäß den Empfehlungen der Gebrauchsanweisung gereinigt wird.

Abbildung 1



Dieser Sicherheitshinweis soll:

1. die Benutzer an die korrekten Reinigungsverfahren für das Gerät erinnern. Hillrom legt einen Reinigungsleitfaden bei, der das korrekte Reinigungsprotokoll zusammenfasst, um das Potenzial für das Eindringen von Flüssigkeit zu minimieren.
2. Benutzer über das potenzielle Sicherheitsrisiko einer unsachgemäßen Reinigung informieren.
3. Benutzer darüber informieren, auf welche visuellen Signale sie achten müssen, um die potenzielle Überhitzungsgefahr der Sondenspitzen zu minimieren.

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	DRINGENDER Sicherheitshinweis	FA-2021-05-001-SKF-004
---	--------------------------------------	------------------------

Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

1. Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle potenziellen Benutzer in Ihrem Unternehmen weiter und weisen Sie sie an, die bereitgestellte Reinigungsanleitung für eine ordnungsgemäße Reinigung zu befolgen.
2. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn der Ring um die Messtaste ein blinkendes grünes Licht anstelle eines „Bereitschaftsstatus“ (durchgehend leuchtendes, grünes Licht) anzeigt, und wenden Sie sich an den Hillrom-Kundendienst, um dieses Problem zu melden.
3. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Gerät mehrere Einschaltvorgänge erfordert, bevor es in den „Bereitschaftszustand“ geht (durchgehend leuchtendes, grünes Licht), und wenden Sie sich an den Hillrom-Kundendienst, um dieses Problem zu melden.
4. Wenn Sie eine Überhitzung der Sondenspitze feststellen, verwenden Sie das Gerät nicht und wenden Sie sich an den Hillrom-Kundendienst, um das Problem zu melden.
5. Füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb eines Monats an HillromSKF004OUS@stericycle.com zurück.

Vom Händler zu ergreifende Maßnahmen:

Leiten Sie das beigefügte Antwortformular bitte an Endbenutzer und/oder Ihre Kunden weiter und füllen Sie es aus und senden Sie es innerhalb eines Monats an HillromSKF004OUS@stericycle.com zurück.

Wenden Sie sich an HillromSKF004OUS@stericycle.com, um eine elektronische Kopie dieser Benachrichtigung sowie des Antwortformulars und weitere Anweisungen zur Benachrichtigung Ihrer Kunden zu erhalten.

Von Hillrom zu ergreifende Maßnahmen:

Hillrom arbeitet daran, die Gebrauchsanweisung (IFU) des Braun ThermoScan PRO 6000 zu aktualisieren, um zusätzliche Warnhinweise zum Eindringen von Flüssigkeit aufzunehmen.

Die Gebrauchsanweisung und das Reinigungshandbuch finden Sie auf der Hillrom-Website, Hillrom.com, im Abschnitt „Schulung und Dokumentation“ der Produktseite für das Braun ThermoScan PRO 6000.

Die aktualisierte Gebrauchsanweisung wird nach der Veröffentlichung auf der Website verfügbar sein.

Kontakt:

Sollten Sie Fragen zu dieser Benachrichtigung haben, wenden Sie sich bitte per E-Mail oder unter der unten angegebenen Nummer an den technischen Support von Hillrom/Welch Allyn.

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	DRINGENDER Sicherheitshinweis	FA-2021-05-001-SKF-004
---	--------------------------------------	------------------------

Region/Land	Telefon für den technischen Support	E-Mail für den technischen Support
TSCHECHISCHE REPUBLIK	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
DEUTSCHLAND	+49 6950 985 132, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
ITALIEN	+39 0269682425, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
NIEDERLANDE	+31 (0) 20 206 13 60, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
BELGIEN	+31 20 206 13 60, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
SLOWENIEN	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
RUSSLAND	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
POLEN	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
FRANKREICH	+33 1 57 32 49 94, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
LETTLAND	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
TÜRKEI	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
MAROKKO	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
KROATIEN	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
PORTUGAL	+353 (0) 46 90 67 790, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
VEREINIGTES KÖNIGREICH	+44 207 365 6780, Option 3	eme.techsupport@hillrom.com
SCHWEIZ	+41 44 6545315	eme.techsupport@hillrom.com

Verbreitung dieses Sicherheitshinweises:

Stellen Sie bitte sicher, dass dieser Hinweis an alle zuständigen Mitarbeiter weitergeleitet wird. Dies kann folgende Abteilungen beinhalten, ist aber nicht darauf beschränkt:

• Notaufnahme	• Internes Wartungspersonal
• Intensivstationen für Erwachsene	• Fachpflegepersonal für intravenöse Infusionen
• Alle Stationen und Sprechstunden	• Medizinische Leiter/innen
• Mitarbeiter/innen im Bereich biomedizinische Technik	• Leitende Mitarbeiter/innen im Pflegebereich

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	DRINGENDER Sicherheitshinweis	FA-2021-05-001-SKF-004
---	--------------------------------------	------------------------

• Leitende Mitarbeiter/innen der klinischen Führungsebene	• Onkologische Stationen
• OPs für Tagespatienten	• Pädiatrische Intensivstationen
• Abteilungen für elektrische iomedizinische	• Risikomanager
• Gerätelager und Bibliotheken	• Beschaffungsmanager
• Sicherheitsbeauftragte	• OPs

Der Unterzeichnende bestätigt, dass diese Mitteilung an Ihre örtliche Aufsichtsbehörde weitergeleitet worden ist.

Hochachtungsvoll



Joel Roth
Direktor, Qualitätskontrolle

Antwortformular/ Bestätigung

BETREFF: Potentielles Risiko einer Überhitzung der Sondenspitze im Zusammenhang mit dem Welch Allyn® Braun® ThermoScan® PRO 6000 Ohrthermometer.

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	DRINGENDER Sicherheitshinweis	FA-2021-05-001-SKF-004
---	--------------------------------------	------------------------

(FA-2021-05-001-SKF-004)

Es ist wichtig, dass Sie dieses Formular/diese Quittung als Empfangsbestätigung zurücksenden und uns die notwendigen Informationen zur Verfügung stellen.

Tragen Sie bitte in die folgenden Felder die entsprechenden Informationen ein und **senden Sie dieses Antwortformular** innerhalb eines Monats zurück.

Hillrom Kundennummer (falls bekannt): _____

Name der Einrichtung: _____

Adresse der Einrichtung: _____

Stadt: _____ Postleitzahl: _____ Land: _____

Name der Kontaktperson in der Einrichtung: (in Druckbuchstaben) _____

Unterschrift: _____ Datum: ____/____/____

Position: _____ Telefon: _____

E-Mail: _____

Überprüfen Sie die von Endbenutzern durchgeführten Maßnahmen:

Wir haben die beigefügte dringende Korrektur von Medizinprodukten gelesen und verstanden und an potenzielle Benutzer in unserer Organisation weitergegeben.

☐ Ja ☐ Nein

Überprüfen Sie die von Endbenutzern durchgeführten Vertriebshändlern:

Wir haben das Produkt weiter vertrieben und unsere Kunden gemäß den oben genannten Anweisungen über den beigefügten dringenden Sicherheitshinweis für medizinische Geräte informiert.

☐ Ja ☐ Nein

Senden Sie das Antwortformular bitte innerhalb eines Monats an hillromSKF004OUS@stercycle.com zurück.