

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENTE: avviso di sicurezza	FA-2021-05-001-SKF-004
---	-------------------------------------	------------------------

Data

Nome del cliente Indirizzo del cliente Paese del cliente,

Nome commerciale del prodotto interessato:

Termometro auricolare Braun® ThermoScan® Pro 6000

Oggetto:

potenziale pericolo di surriscaldamento della punta della sonda

Dispositivi interessati: tutti i termometri auricolari Braun PRO 6000 in distribuzione.

Date di produzione: dal 2015 a oggi

Tipo di azione: **avviso di sicurezza**

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

All'attenzione di: dirigente capo, amministratore della struttura,
responsabile tecnico della struttura, responsabile della vigilanza,
ingegneria biomedica, funzionario di collegamento per i dispositivi
medici, distributore

Descrizione del problema:

Welch Allyn, Inc. (azienda del gruppo Hillrom), tramite la presente lettera, intende segnalare il potenziale pericolo correlato al surriscaldamento della punta della sonda del termometro Braun ThermoScan PRO 6000 a causa dell'ingresso di liquido. Questo problema interessa potenzialmente tutti i termometri PRO 6000 sul campo.

Potenziale pericolo:

in caso di esposizione del dispositivo all'ingresso di liquido e di utilizzo prima della completa asciugatura del liquido di pulizia, sussiste il pericolo di potenziale surriscaldamento provocante bruciatura all'utilizzatore o al canale uditivo del paziente. La popolazione maggiormente a rischio è rappresentata da pazienti incapaci di comunicare o di reagire all'esposizione al calore.

Contesto:

Hillrom ha ricevuto reclami relativi al surriscaldamento della punta della sonda del termometro Braun ThermoScan PRO 6000. Ad oggi, siamo a

conoscenza di un caso concreto di lesione moderata collegata a tale problema.

La nostra indagine ha confermato che il surriscaldamento della punta della sonda è provocato dall'ingresso di liquido. L'ingresso di liquido fa sì che il sensore si comporti in modo incoerente, non permettendo il funzionamento corretto del dispositivo di sicurezza integrato (spegnimento della resistenza). La gran parte dei dispositivi che manifesta il fenomeno di surriscaldamento della punta della sonda presenta uno dei due comportamenti al momento dell'accensione:

1. l'anello attorno al pulsante di misurazione mostra una luce lampeggiante anziché lo stato di pronto al funzionamento contrassegnato dalla luce verde fissa;
2. il dispositivo richiede diverse accensioni prima di passare allo stato di pronto al funzionamento (luce verde fissa). Vedere la figura 1.

Il collaudo interno ha confermato che, una volta asciutto, il dispositivo in precedenza surriscaldato non manifesta ulteriormente tale problema se la pulizia avviene secondo le istruzioni per l'uso.

Figura 1



Il presente avviso di sicurezza intende:

1. ricordare agli utilizzatori di eseguire le corrette procedure di pulizia per il dispositivo. Hillrom ha incluso una guida alla pulizia che riassume il protocollo di pulizia corretto al fine di ridurre al minimo la probabilità di ingresso di liquido;
2. informare gli utilizzatori del potenziale pericolo per la sicurezza dovuto a pratiche di pulizia non adeguate;

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENTE: avviso di sicurezza	FA-2021-05-001-SKF-004
---	-------------------------------------	------------------------

3. informare gli utilizzatore sui segnali visivi a cui prestare attenzione per ridurre al minimo la potenziale esposizione al surriscaldamento delle punte delle sonde.

Azioni a carico dell'utilizzatore:

1. condividere la presente comunicazione con tutti i potenziali utilizzatori nella propria azienda e istruirli a seguire la guida alla pulizia fornita per l'esecuzione di una pulizia corretta;
2. non utilizzare il dispositivo se l'anello attorno al pulsante di misurazione mostra una luce lampeggiante anziché lo stato di «pronto al funzionamento» (luce verde fissa) e contattare il servizio clienti Hillrom per segnalare questo problema;
3. non utilizzare il dispositivo se quest'ultimo richiede diverse accensioni prima di attivare lo stato di «pronto al funzionamento» (luce verde fissa) e contattare il servizio clienti Hillrom per segnalare questo problema.
4. In caso di surriscaldamento della punta della sonda, non utilizzare il dispositivo e contattare il servizio clienti Hillrom per segnalare questo problema;
5. compilare il modulo di risposta allegato e inviarlo all'indirizzo e-mail: HillromSKF004OUS@stericycle.com entro un mese.

Azioni a carico del distributore:

condividere tale avviso con gli utilizzatori finali e/o i propri clienti, compilare il modulo di risposta allegato e inviarlo all'indirizzo e-mail: HillromSKF004OUS@stericycle.com entro un mese;

contattare HillromSKF004OUS@stericycle.com per ricevere una copia digitale della presente segnalazione, del modulo di risposta e ulteriori istruzioni per la comunicazione ai propri clienti.

Azioni che sta intraprendendo Hillrom:

Hillrom si sta occupando dell'aggiornamento delle istruzioni per l'uso del dispositivo Braun ThermoScan Pro 6000 per includere avvertenze aggiuntive sull'ingresso di liquido.

Le istruzioni per l'uso e la guida alla pulizia sono disponibili sul sito web Hillrom.com nella sezione «Formazione e documentazione» della pagina prodotti Braun ThermoScan PRO 6000.

Le istruzioni per l'uso aggiornate saranno disponibili sul sito web dopo la pubblicazione.

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENTE: avviso di sicurezza	FA-2021-05-001-SKF-004
---	-------------------------------------	------------------------

Referente:

in caso di domande relative al presente avviso, si prega di contattare l'assistenza tecnica Hillrom/Welch Allyn all'indirizzo e-mail o al numero di telefono riportati di seguito.

Regione/Stato	Numero di telefono dell'assistenza tecnica	E-mail dell'assistenza tecnica
REPUBBLICA CECA	+353 (0) 46 90 67 790, opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
GERMANIA	+49 6950 985 132, opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
ITALIA	+39 0269682425, opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
PAESI BASSI	+31 (0) 20 206 13 60, opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
BELGIO	+31 20 206 13 60, opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
SLOVENIA	+353 (0) 46 90 67 790, opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
RUSSIA	+353 (0) 46 90 67 790, opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
POLONIA	+353 (0) 46 90 67 790, opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
FRANCIA	+33 1 57 32 49 94, opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
LETONIA	+353 (0) 46 90 67 790, opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
TURCHIA	+353 (0) 46 90 67 790, opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
MAROCCO	+353 (0) 46 90 67 790, opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
CROAZIA	+353 (0) 46 90 67 790, opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
PORTOGALLO	+353 (0) 46 90 67 790, opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
REGNO UNITO	+44 207 365 6780, opzione 3	eme.techsupport@hillrom.com
SVIZZERA	+41 44 6545315	eme.techsupport@hillrom.com

Trasmissione del presente avviso di sicurezza:

assicurarsi di inoltrare questo avviso a tutto il personale che deve essere informato. Il personale interessato può includere (elenco non esaustivo):

• unità di pronto soccorso;	• personale interno addetto alla
• unità di terapia intensiva per adulti;	• personale infermieristico specializzato EV;
• tutti i reparti e tutte le cliniche;	• direttori sanitari;

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENTE: avviso di sicurezza	FA-2021-05-001-SKF-004
---	-------------------------------------	------------------------

<ul style="list-style-type: none"> • ingegneri biomedici; 	<ul style="list-style-type: none"> • direttori esecutivi del servizio infermieristico;
<ul style="list-style-type: none"> • responsabili della gestione clinica; 	<ul style="list-style-type: none"> • unità oncologiche;
<ul style="list-style-type: none"> • sale operatorie ambulatoriali; 	<ul style="list-style-type: none"> • unità di terapia intensiva pediatrica;
<ul style="list-style-type: none"> • reparti di ingegneria elettronica e 	<ul style="list-style-type: none"> • responsabili della gestione del rischio;
<ul style="list-style-type: none"> • negozi e biblioteche di attrezzature; 	<ul style="list-style-type: none"> • responsabili delle forniture;
<ul style="list-style-type: none"> • responsabili della salute e della sicurezza; 	<ul style="list-style-type: none"> • sale operatorie.

Il sottoscritto conferma che l'agenzia di regolamentazione locale è stata informata del presente avviso.

Cordiali saluti,



Joel Roth
 Direttore, Controllo qualità

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA	URGENTE: avviso di sicurezza	FA-2021-05-001-SKF-004
---	-------------------------------------	------------------------

Modulo di risposta/ricevuta

OGGETTO: potenziale pericolo di surriscaldamento della punta della sonda correlato all'uso del termometro auricolare Welch Allyn® Braun® ThermoScan® PRO 6000.

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

È importante restituire il presente modulo/ricevuta a conferma del ricevimento e fornirci le informazioni necessarie.

Compilare il seguente modulo inserendo le informazioni corrette e inviare **questo modulo di risposta** entro un mese.

Numero cliente Hillrom (se noto): _____

Nome della struttura: _____

Indirizzo della struttura: _____

Città: _____ CAP: _____ Paese: _____

Nome della persona di contatto nella struttura: (compilare in stampatello)

Firma: _____ Data: ____/____/____

Qualifica: _____ Numero di telefono: _____

E-mail: _____

Contrassegnare le azioni intraprese dagli utilizzatori finali:

Abbiamo esaminato e compreso l'azione correttiva urgente relativa al dispositivo medico allegata e l'abbiamo condivisa con i potenziali utilizzatori all'interno dell'azienda.

Sì No

Contrassegnare le azioni intraprese dai distributori:

Abbiamo continuato a distribuire il prodotto segnalando ai nostri clienti la presenza dell'azione correttiva urgente relativa al dispositivo medico allegata secondo le istruzioni indicate in alto.

Sì No

Inviare il modulo di risposta compilato all'indirizzo e-mail: HillromSKF004OUS@stericycle.com entro un mese.