

Correzione

Opfikon, 06. Agosto 2024

FA-2024-038: Avviso urgente di sicurezza Braun Thermoscan® Pro 6000

Gentile Signore o Signora,

il 01 luglio 2024, Baxter ha emesso un avviso di sicurezza per i termometri auricolari Braun Thermoscan PRO 6000. Questo avviso è stato aggiornato per includere ulteriori informazioni nella sezione "Azioni da intraprendere" a pagina 2. Le azioni aggiornate sono evidenziate in grassetto.

Baxter Healthcare Corporation ha identificato che i termometri auricolari Braun Thermoscan® PRO 6000 elencati di seguito potrebbero essere stati spediti con un compact disc (CD) contenente una versione obsoleta delle Istruzioni per l'uso (IFU). Si tenga presente che le attuali e corrette IFU includono un'avvertenza aggiuntiva (mostrata di seguito) riguardante la corretta pulizia e i rischi associati al potenziale surriscaldamento della punta dello speculum a causa dell'ingresso di liquidi.



WARNING If cleaning instructions are not followed, the device may be exposed to fluid ingress. If this occurs, there is a risk of the probe tip overheating and potentially causing a burn to the user or the ear canal of the patient. In addition, fluid ingress may cause inaccurate temperature readings.

Le istruzioni per l'uso sono reperibili su Hillrom.com, accedendo alla pagina dei prodotti Braun ThermoScan PRO 6000:

Dalla home page su Hillrom.com, selezionare Prodotti >> Esame fisico e diagnostica >> Termometria, quindi scorrere fino ai risultati illustrati e fare clic su Braun ThermoScan PRO 6000; o

Utilizzare il seguente collegamento: <https://www.hillrom.com/en/products/braun-thermoscan-pro-6000>

Le istruzioni per l'uso sono reperibili nella sezione "Formazione e documentazione", sotto "Manuale dell'utente".

Prodotto impattato:

Codice prodotto	Descrizione	Numeri di serie	Identificatore del dispositivo
06000-200	Braun Thermoscan® PRO 6000 Ear Thermometer w/Small Cradle	Tutti	00732094309003
06000-300	Braun Thermoscan® PRO 6000 Ear Thermometer w/Large Cradle	Tutti	00732094309027

Rischi implicati:

Se non vengono seguite le istruzioni per la pulizia, il dispositivo potrebbe essere esposto a quantità eccessive di soluzione detergente, con conseguente ingresso di liquidi. In tal caso, esiste il rischio che la punta della sonda si surriscaldi e possa causare ustioni all'utente o al condotto uditivo del paziente. La popolazione a maggior rischio è costituita dai pazienti che non sono in grado di allontanarsi dalla fonte di calore o da coloro che non sono in grado di comunicare efficacemente il dolore. Ad oggi, Baxter non ha ricevuto alcuna segnalazione di infortuni gravi legati a questo problema.

Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore:

Baxter chiede di adottare immediatamente le seguenti misure:

- 1) I medici possono continuare a utilizzare i termometri auricolari PRO 6000 secondo le attuali IFU (numero materiale CD 421032). Si prega di eliminare tutte le versioni delle IFU obsolete (numero materiale CD 419450). Il numero del materiale è stampato sul CD.
- 2) **Si prega di trasmettere questo messaggio a tutti i potenziali utenti della propria organizzazione e di istruirli a seguire le istruzioni di pulizia riportate nella sezione "Manutenzione e assistenza" delle istruzioni per l'uso per una corretta pulizia. Per comodità, le istruzioni di pulizia sono riassunte nelle istruzioni di pulizia allegate.**
- 3) **Non utilizzare il dispositivo se l'anello attorno al pulsante di misurazione mostra una luce verde lampeggiante anziché uno stato di pronto (luce verde fissa). Contattare l'assistenza tecnica Baxter per segnalare il problema.**
- 4) **Non utilizzare il dispositivo se richiede più cicli di accensione prima di entrare nello stato di pronto (luce verde fissa). Contattare l'Assistenza tecnica Baxter per segnalare il problema.**
- 5) **Se la punta della sonda si surriscalda, non utilizzare il dispositivo. Contattare l'Assistenza tecnica Baxter per segnalare il problema.**
- 6) **Se il prodotto è stato acquistato da un rivenditore, il modulo di risposta Baxter non è applicabile. Se il distributore o il grossista fornisce un modulo di risposta, restituirlo seguendo le istruzioni del fornitore.**
- 7) Se distribuisce questo prodotto ad altre strutture o dipartimenti della tua istituzione, inoltri loro una copia di questa comunicazione
- 8) Se è un rivenditore, grossista, distributore/rivenditore o produttore di apparecchiature originali (OEM) che ha distribuito qualsiasi prodotto interessato ad altre strutture, informi i suoi clienti di questa notifica secondo le procedure consuete.

Il Ministero della Salute è stato informato di questa azione.

In caso di ulteriori domande sul presente avviso e sulle istruzioni aggiuntive, si prega di chiamare il numero 044 908 50 50 o di inviare un'e-mail a Switzerland_SHS_CQA@baxter.com.

Ci scusiamo per i disagi che ciò può causare a voi e ai vostri dipendenti.

Con i più cordiali saluti

Baxter AG

Timo Dambach
Specialist CQA, deputy FvP
Country Quality Assurance

Allegato:

- 1) Modulo risposta client
- 2) Guida alla pulizia

Modulo Risposta Clienti
(Avviso urgente di sicurezza FA-2024-038)

NOME PRODOTTO: Braun Thermoscan® PRO 6000 Ear Thermometer w/Small/Large Cradle

Codice Prodotto: 06000-200, 06000-300

Numero di serie: Tutti

Compilare il modulo e inviarlo al seguente indirizzo e-mail: Switzerland_SHS_CQA@baxter.com
--

Nome e indirizzo della struttura:	
Modulo di risposta compilato da: (Si prega di scrivere in stampatello):	
Titolo (Si prega di scrivere in stampatello):	
Email e/o Numero di telefono (incluso prefisso):	

Selezionare le caselle appropriate:

- Non disponiamo di alcun prodotto interessato nel nostro inventario.
- Abbiamo in magazzino i prodotti interessati.
- Non ci sono prodotti sul mercato svizzero.
- Abbiamo allegato una lista con il numero di prodotti presenti sul mercato svizzero.
- Abbiamo allegato l'elenco dei clienti finali svizzeri e/o del Liechtenstein interessati (se sono interessati entrambi i Paesi, creare elenchi separati per Paese).

La sua firma sotto indica che ha ricevuto la lettera allegata; ha eseguito le azioni descritte nella lettera secondo necessità; e ha diffuso queste informazioni al personale e ad altri servizi o strutture a seconda dei casi.

Firma/Data: CAMPO OBBLIGATORIO	<hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 0;"/>
--	--

BRAUN
ThermoScan®
PRO 6000



80028372 Ver. A
Data di revisione: 2021-04
©2021 Welch Allyn, Inc.
Tutti i diritti riservati.



Questo prodotto è stato fabbricato da Welch Allyn, Inc. con licenza per il marchio "Braun". "Braun" è un marchio registrato di Braun GmbH, Kronberg, Germania. ThermoScan è un marchio registrato di proprietà di Helen of Troy Limited.

Assistenza tecnica Hillrom
hillrom.com/en-us/about-us/locations/
Welch Allyn, Inc. è una consociata di Hill-Rom Holdings, Inc.

Guida alla pulizia

Corpo del termometro



NOTA Posizionare una nuova copertura della sonda sul termometro prima della pulizia.

Soluzioni di pulizia approvate

- Solo alcol isopropilico al 70% o alcol etilico
- Perossido di idrogeno (Virox, Oxivir)
- Composti di ammonio quaternario (CaviWipes®, salviette Clinell Universal®, Sanidloth)
- Soluzione a base di candeggina al 10%



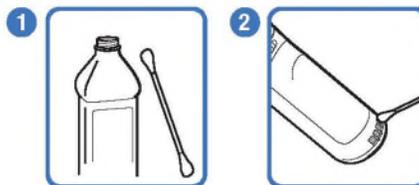
Asciugare. Attendere 5 minuti per l'asciugatura. Assicurarsi che il corpo del termometro sia asciutto prima dell'uso.

Contatti del termometro



Soluzioni di pulizia approvate

- Solo alcol isopropilico al 70% o alcol etilico



Mettere da parte il termometro per 1 minuto, lasciando asciugare i contatti all'aria.

Sonda e apertura della lente



Soluzioni di pulizia approvate

- Solo alcol isopropilico al 70% o alcol etilico



Asciugare. Attendere 5 minuti per l'asciugatura. Assicurarsi che l'apertura della lente della sonda sia asciutta prima dell'uso.