

**Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa****Braun Pro 6000****FA-2024-038****Wytwórca: Welch Allyn Inc. (Single Registration Number: US-MF-000013394)****Ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa**

26 czerwca 2024

Szanowni Państwo,

**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. 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 wnikania do niej płynu.



**OSTRZEŻENIE** W przypadku nieprzestrzegania instrukcji czyszczenia istnieje ryzyko wniknięcia 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 <b>Braun ThermoScan® PRO 6000</b> Ear z małą bazą	wszystkie	00732094309003
06000-300	Termometr douszny <b>Braun ThermoScan® PRO 6000</b> 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 wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i odesłanie go do firmy Baxter na adres email [FA\\_QA@baxter.com](mailto:FA_QA@baxter.com), nawet jeśli nie posiadają Państwo tych produktów. Odesłanie formularza odpowiedzi klienta jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórному jej otrzymaniu.
3. Jeśli dystrybuowali Państwo ten produkt do innych ośrodków lub oddziałów w Państwa instytucji, prosimy o przesłanie kopii tego komunikatu.
4. 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.
5. 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 z Państwa procedurami.

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

Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem, Marcin Zaremba - Wiceprezes

Załącznik 1: Formularz odpowiedzi klienta