

16 September 2021

Viktig informasjon om Braun® ThermoScan® Pro 6000 øretermometer

Til den det måtte angå,

Beskrivelse av problemet:

Welch Allyn, Inc. (et Hillrom-selskap) sender dette brevet for å varsle deg om den potensielle risikoen forbundet med overoppheting av Braun ThermoScan PRO 6000 probespiss på grunn av væskeinntrengning. Dette problemet kan potensielt påvirke alle PRO 6000 -termometre .

Potensiell risiko:

Hvis enheten utsettes for væskeinntrengning og brukes før rengjøringsvæsken har tørket, er det fare for at enheten overopphetes og kan forårsake brenning hos brukeren eller av ørekanalen hos brukeren. Personer med størst risiko er pasienter som ikke klarer å kommunisere eller reagere på varmeeeksponering.

Bakgrunn:

Hillrom har mottatt rapporter om klager angående overoppheting av Braun ThermoScan PRO 6000 probespiss. Til dags dato har vi kjennskap til en rapportert moderat skade forbundet med dette problemet.

Undersøkelsene våre har bekreftet at overoppheting av probespissen er et resultat av væskeinntrengning. Væskeinntrengning får sensoren til å oppføre seg inkonsekvent, noe som fører til at den innebygde sikkerhetsfunksjonen (slå av varmeelementet) ikke fungerer som den skal. Flertallet av enhetene hvor det har framkommet overoppheting av probespissen, viser én av disse to tegn ved oppstart:

1. Ringen rundt måleknappen lyser grønt eller blinkende lys i stedet for klar tilstand (konstant grønt lys).
 2. Enheten krever flere oppstart før den settes i klar tilstand (konstant grønt lys). Se figur 1
- Intern testing har bekreftet at en enhet som tidligere hadde blitt overopphetet, ikke ville få dette problemet når den har tørket i henhold til rengjøringsinstruksjonen



Abbott



Følgende handlinger skal utføres av Hillrom:

Hillrom er i ferd med å oppdatere bruksanvisningen for Braun ThermoScan Pro 6000 (IFU) for å inkludere ytterligere advarsler om væskeinntrengning.

IFU og brukerveiledningen for rengjøring finner du på Hillrom-nettstedet, Hillrom.com, under delen Utdanning og dokumentasjon på Braun ThermoScan PRO 6000 produktside.

Den oppdaterte bruksanvisningen vil være tilgjengelig på nettstedet når den er utgitt.

Instruksjoner til kunder:

1. Send denne sikkerhetsmeldingen til alle innen organisasjonen som kan komme til å bruke Braun ThermoScan PRO 6000 og be dem om å følge rengjøringsguiden som følger med for riktig rengjøring. Påpek viktigheten for brukerne om riktige rengjøringsprosedyrer for enheten. Rengjøringsguiden fra Hillrom oppsummerer riktig rengjøringsprotokoll for å minimere potensialet for væskeinntrengning. Informer brukerne om hvilke visuelle signaler de skal se etter for å minimere den potensielle risikoen for overoppheting av probe.
2. Ikke bruk enheten hvis ringen rundt måleknappen viser et grønt blinkende lys i stedet for en «klar tilstand» (konstant grønt lys) og kontakt oss for å rapportere hvis dette problemet framkommer.
3. Ikke bruk enheten hvis enheten krever flere oppstart før den settes i «klar tilstand» (konstant grønt lys) og kontakt oss for å rapportere dette problemet.
4. Hvis du opplever overoppheting av proben, må du ikke bruke enheten og kontakt oss for å rapportere problemet.
5. Hvis du har videredistribuert produktet, må du identifisere brukerne og varsle dem om denne oppdaterte feltsikkerhetsmeldingen.
6. Send det utfylte kundesvarskjemaet til fsc.nordics@abbott.com så snart som mulig eller senest 16. oktober 2021.

Du mottar denne informasjonen fordi din organisasjon har ifølge våre distribusjonslister mottatt en av de berørte enhetene.

Det bes om at dere bekrefter å ha mottatt produktvarselet selv om din organisasjon ikke lenger har produktet tilgjengelig. Dette grunnet dokumentasjonshensyn i forbindelse med den nye forordningen (EU) 2017/745 som regulerer medisinsk teknisk utstyr.

For spørsmål, vennligst kontakt oss på fsc.nordics@abbott.com.



Abbott

Vi beklager de ulemper dette kan medføre.

Vennlig hilsen,

Marta Vázquez del Olmo
Quality Assurance Specialist