

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 VS	DRINGEND: Veiligheidsmededeling	FA-2021-05-001-SKF-004
--	--	------------------------

Datum

Naam van de klant Straat van de klant Adres van de klant Land,

Commerciële naam van het betrokken product:

Braun® Thermoscan® Pro 6000 oorthermometer

Onderwerp:

Potentieel risico op oververhitting van de sondepunt

Apparaten in kwestie: Alle Braun PRO 6000 oorthermometers in omloop.

Productiedata: van 2015 tot op heden

Maatregel: **Veiligheidsmededeling**

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

Aan: directeur; facilitair beheerder; facilitair ingenieur; waakzaamheid manager; biomedische technologie; verbindingfunctionaris medische apparatuur; distributeur

Beschrijving van het probleem:

Welch Allyn, Inc. (een bedrijf van Hillrom) stuurt u deze brief om u op de hoogte te stellen van het potentiële risico dat gepaard gaat met oververhitting van de Braun ThermoScan PRO 6000-sondepunt als gevolg van het binnendringen van vloeistof. Dit probleem heeft mogelijk gevolgen voor alle PRO 6000-thermometers die in gebruik zijn.

Mogelijk risico:

In het geval dat het apparaat wordt blootgesteld aan binnendringende vloeistof en wordt gebruikt voordat de reinigingsvloeistof volledig is opgedroogd, bestaat het risico dat het apparaat oververhit raakt en mogelijk brandwonden bij de gebruiker of de gehoorgang van de patiënt veroorzaakt. De populatie met het grootste risico zijn patiënten die niet in staat zijn te communiceren of snel te reageren op blootstelling aan hitte.

Achtergrond:

Hillrom heeft meldingen ontvangen van klachten over oververhitting van de Braun ThermoScan PRO 6000-sondepunt. Tot op heden zijn we op de hoogte van één gemeld matig letsel in verband met dit probleem.

Ons onderzoek heeft uitgewezen dat de oververhitting van de sondepunt het gevolg is van het binnendringen van vloeistof. Het binnendringen van vloeistof zorgt ervoor dat de sensor zich inconsistent gedraagt, waardoor de ingebouwde veiligheidsbeperking (die het verwarmingselement uitschakelt) niet correct werkt. Het merendeel van de apparaten die kampen met oververhitting van de sondepunt, vertonen een van de twee punten op het moment van opstarten:

1. De ring rond de meetknop geeft een groen knipperend of knipperend licht weer in plaats van een gereedstatus (continu groen licht).
2. Het apparaat moet meerdere keren worden aangezet voordat het naar de gereedstatus gaat (continu groen lampje). Zie afbeelding 1.

Interne tests hebben bevestigd dat een apparaat dat eerder oververhit was, eenmaal gedroogd, dit probleem niet meer zou vertonen indien het wordt schoongemaakt volgens de gebruiksaanbevelingen.

Afbeelding 1



Deze veiligheidsmededeling is bedoeld om:

1. Gebruikers eraan te herinneren de juiste reinigingsprocedures voor het apparaat te hanteren. Hiërrom voegt een reinigingshandleiding toe die het juiste reinigingsprotocol samenvat om de kans op het binnendringen van vloeistof te minimaliseren.
2. Informeer gebruikers over het potentiële veiligheidsrisico van verkeerde reinigingspraktijken.
3. Informeer gebruikers over de visuele signalen waar op gelet moet worden om het mogelijk voorkomen van sondepunten die overhitten te minimaliseren.

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 VS	DRINGEND: Veiligheidsmededeling	FA-2021-05-001-SKF-004
--	--	------------------------

Stappen die de gebruiker moet nemen:

1. Deel dit bericht met alle potentiële gebruikers in uw organisatie en vraag hen om de meegeleverde reinigingshandleiding te volgen om het apparaat op de juiste wijze te reinigen.
2. Gebruik het apparaat niet als de ring rond de meetknop een groen knipperend of flitsend licht laat zien in plaats van een 'gereedstatus' (continu groen licht). Neem vervolgens contact op met de Hillrom-klantenservice om dit probleem te melden.
3. Gebruik het apparaat niet als het apparaat meerdere keren moet worden opgestart voordat het naar de 'gereedstatus' gaat (continu groen lampje) en neem contact op met de klantenservice van Hillrom om dit probleem te melden.
4. Als u oververhitting van de sondepunt ervaart, gebruik het apparaat dan niet en neem contact op met de klantenservice van Hillrom om het probleem te melden.
5. Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het binnen een maand terug naar HillromSKF004OUS@stericycle.com.

Stappen die de distributeur moet nemen:

Deel het met eindgebruikers en/of uw klanten en vul het bijgevoegde reactieformulier in en stuur het binnen een maand terug naar HillromSKF004OUS@stericycle.com.

Neem contact op met HillromSKF004OUS@stericycle.com om een elektronische kopie van deze melding, reactieformulier en verdere instructies voor het op de hoogte te stellen van uw klanten te ontvangen.

Acties die Hillrom onderneemt:

Hillrom is bezig met het bijwerken van de Braun ThermoScan Pro 6000 gebruiksaanwijzing met aanvullende waarschuwingen met betrekking tot het binnendringen van vloeistof.

De gebruiksaanwijzing en reinigingshandleiding zijn te vinden op de website van Hillrom: Hillrom.com, onder het gedeelte 'Educatie en documentatie' op de productpagina van Braun ThermoScan PRO 6000.

De bijgewerkte gebruiksaanwijzing zal na publicatie beschikbaar zijn op de website.

Contactpersoon:

Mocht u vragen hebben over dit bericht, neem dan contact op met de technische supportafdeling van Hillrom / Welch Allyn via het onderstaand e-mailadres of telefoonnummer.

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 VS	DRINGEND: Veiligheidsmededeling	FA-2021-05-001-SKF-004
--	--	------------------------

Regio/land	Telefoonnummer technische supportafdeling	E-mail technische supportafdeling
TSJECHIË	+353 (0) 46 90 67 790, Optie 3	eme.techsupport@hillrom.com
Duitsland	+49 6950 985 132, Optie 3	eme.techsupport@hillrom.com
ITALIË	+39 0269682425, Optie 3	eme.techsupport@hillrom.com
NEDERLAND	+31 (0) 20 206 13 60, Optie 3	eme.techsupport@hillrom.com
BELGIË	+31 20 206 13 60, Optie 3	eme.techsupport@hillrom.com
SLOVENIË	+353 (0) 46 90 67 790, Optie 3	eme.techsupport@hillrom.com
RUSLAND	+353 (0) 46 90 67 790, Optie 3	eme.techsupport@hillrom.com
POLEN	+353 (0) 46 90 67 790, Optie 3	eme.techsupport@hillrom.com
FRANKRIJK	+33 1 57 32 49 94, Optie 3	eme.techsupport@hillrom.com
LETLAND	+353 (0) 46 90 67 790, Optie 3	eme.techsupport@hillrom.com
TURKIJE	+353 (0) 46 90 67 790, Optie 3	eme.techsupport@hillrom.com
MAROKKO	+353 (0) 46 90 67 790, Optie 3	eme.techsupport@hillrom.com
KROATIË	+353 (0) 46 90 67 790, Optie 3	eme.techsupport@hillrom.com
PORTUGAL	+353 (0) 46 90 67 790, Optie 3	eme.techsupport@hillrom.com
VERENIGD KONINKRIJK	+44 207 365 6780, Optie 3	eme.techsupport@hillrom.com
ZWITSERLAND	+41 44 6545315	eme.techsupport@hillrom.com

Toezending van deze veiligheidsmededeling:

Zorg ervoor dat deze mededeling wordt doorgestuurd naar alle betrokken medewerkers. Hiertoe behoren onder andere:

• Spoedeisende hulp	• Eigen onderhoudspersoneel
• Intensive care units voor volwassenen	• Verpleegkundig specialisten op het gebied van intraveneuze therapie
• Alle afdelingen en klinieken	• Geneesheer-directeuren
• Personeel van biomedische engineering	• Uitvoerende directeuren op het gebied van verpleging
• Ondersteuning van klinisch bestuur	• Afdelingen oncologie
• Operatiekamers voor dagbehandelingen	• Pediatrische intensive care units

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 VS	DRINGEND: Veiligheidsmededeling	FA-2021-05-001-SKF-004
--	--	------------------------

• EMBE-afdelingen (Electro-Biomedical Engineering)	• Risicomangers
• Opslagruimtes en bibliotheken	• Supply managers
• Gezondheids- en veiligheidsmanagers	• Operatiekamers

De ondertekening bevestigt dat deze mededeling is doorgegeven aan uw plaatselijke regelgevende instantie.

Hoogachtend,

...

...

Directeur, kwaliteitsborging

Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 VS	DRINGEND: Veiligheidsmededeling	FA-2021-05-001-SKF-004
--	--	------------------------

Antwoordformulier / ontvangstbewijs

ONDERWERP: Potentieel risico op oververhitting van de sondepunt van de Welch Allyn® Braun® ThermoScan® PRO 6000 oorthermometer.

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

Het is belangrijk dat u dit formulier/ontvangstbewijs terugstuurt als bevestiging van uw ontvangst en ons de noodzakelijke informatie verstrekt.

Vul het onderstaande formulier in met de juiste informatie en **stuur dit antwoordformulier** binnen een maand terug.

Klantnummer bij Hillrom (indien bekend) _____

Naam van de faciliteit: _____

Adres van de faciliteit: _____

Stad: _____ Postcode: _____ Land: _____

Naam van de contactpersoon van de faciliteit: (blokletters)

Handtekening: _____ Datum: ____/____/____

Titel: _____ Telefoonnummer: _____

E-mailadres _____

Controleer dooreindgebruikers genomen stappen:

We hebben de bijgevoegde dringende veiligheidsmededeling voor medische hulpmiddelen bekeken en begrepen en hebben deze gedeeld met potentiële gebruikers in onze organisatie.

Ja Nee

Controleer dooreindgebruikers genomen leveranciers:

We hebben het product verder gedistribueerd en onze klanten op de hoogte gebracht van de bijgevoegde dringende veiligheidsmededeling voor medische hulpmiddelen volgens de hierboven vermelde instructies.

Ja Nee

Antwoordformulier moet binnen een maand worden teruggestuurd naar HillromSKF004OUS@stericycle.com.