


SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU**Upozorenja i savjeti vezano uz uporabu Braun Thermoscan®
PRO 6000 termometra**

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a
02.07.2024.	530-09/24-15/385
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda
Welch Allyn, Inc.	Braun Thermoscan® PRO 6000 Zahvaćeni su svi brojevi serija
Kratki opis medicinskog proizvoda	
Termometar za uho s malim postoljem.	
Osnovne informacije o problemu	
<p>Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je od tvrtke MEDIA d.o.o. zaprimila sigurnosnu obavijest koja sadrži upozorenja i savjete o uporabi Braun Thermoscan® PRO 6000 termometra. Društvo Baxter Healthcare Corporation utvrdilo je mogućnost da su termometri za uši Braun Thermoscan® PRO 6000 isporučeni s kompaktnim diskom (CD) koji sadrži zastarjelu verziju Upute za uporabu. Aktualna, ispravna uputa za uporabu uključuje dodatno upozorenje vezano uz pravilno čišćenje (prikazano na Slici 1.) i rizike povezane s mogućim pregrijavanjem vrha spekuluma u slučaju prodora tekućine, što može izazvati opekline korisnika ili ušnog kanala pacijenta. Najrizičnija populacija su pacijenti koji se ne mogu povući od izvora topline ili ne mogu komunicirati.</p>	
	UPOZORENJE Ako se ne slijede upute za čišćenje, uređaj bi se mogao izložiti prodoru tekućina. Ako do toga dođe, vrh sonde mogao bi se pregrijati, što može izazvati opekline na korisniku ili u ušnom kanalu pacijenta. Osim toga, prodor tekućina može prouzročiti netočna očitavanja temperature.
Slika 1.	
Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti	
<p>Braun Thermoscan® PRO 6000 termometri za uho se mogu nastaviti koristiti u skladu s trenutno važećom Uputom za uporabu (broj CD materijala 421032, vidljiv na CD-u). Potrebno je odbaciti sve verzije zastarjelih Uputa za uporabu (broj CD materijala 419450).</p> <p>Uputa za uporabu dostupna je na internetskoj stranici proizvoda Braun Thermoscan PRO 6000, Hillrom.com (https://www.hillrom.com/en/products/braun-thermoscan-pro-6000/; "Education & Documentation" >> „User Manual")</p> <p>Dodatna pojašnjenja i upute za zdravstvene radnike, veleprodaje, maloprodaje, dobavljače i zdravstvene ustanove koje raspolažu navedenim medicinskim proizvodom dostupni su putem e-adrese agi_zag@baxter.com.</p>	

Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena

Korisnici
Zdravstveni radnici
Zdravstvene ustanove
Distributeri

Kontakt podaci za daljnje informacije

Baxter International Inc., Slovenija
E-mail: agi_zag@baxter.com

Prijava štetnih događaja HALMED-u

Molimo Vas da štetne događaje povezane s medicinskim proizvodima prijavite HALMED-u putem obrazaca dostupnih na internetskim stranicama HALMED-a u dijelu [Obrasci](#). Popunjeni obrazac molimo dostavite na adresu elektroničke pošte: medpro@halmed.hr