

## SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a
28. srpnja 2021.	530-09/21-15/312
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda
Welch Allyn, Inc.	<b>Braun Thermoscan® PRO 6000 toplomjer za uho</b> Broj zahvaćene serije: sve serije
Kratki opis medicinskog proizvoda	
Braun PRO 6000 toplomjer za uho za mjerenje tjelesne temperature	
Osnovne informacije o problemu	
<p>Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) zaprimila je od tvrtke Welch Allyn, Inc. sigurnosnu obavijest o potencijalnom riziku povezanom s pregrijavanjem vrha sonde Braun PRO 6000 toplomjera za uho zbog prodora tekućine unutar toplomjera.</p> <p>Ovom sumnjom u potencijalni rizik zahvaćeni su svi serijski brojevi Braun Thermoscan® PRO 6000 toplomjera za uho.</p> <p>Prodor vode ima za posljedicu da se senzor toplomjera ne ponaša u skladu sa specifikacijama, zbog čega sigurnosni mehanizam za sprečavanje pregrijavanja ne radi ispravno.</p> <p>Ako je toplomjer izložen prodoru tekućine te se koristi prije nego što se tekućina za čišćenje u potpunosti osuši, postoji rizik od pregrijavanja koje može uzrokovati da vrh sonde opeče korisnika ili ušni kanal pacijenta.</p> <p>Ovom riziku najviše su izloženi korisnici koji ne mogu komunicirati i/ili reagirati na izloženost toplini. Većina toplomjera čiji su se vrhovi sonda pregrijali pokazuju sljedeće znakove prilikom početka korištenja:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Prsten oko gumba za mjerenje pokazuje bljeskajuće zeleno svjetlo umjesto kontinuiranog zelenog svjetla (koje označuje spremnost za uporabu).</li><li>2. Potrebno je višestruko pokretanje uređaja prije uspostavljanja stanja kontinuiranog zelenog svjetla oko gumba za pokretanje (koje označuje spremnost za uporabu).</li></ol> <p>Proizvođač je do sada zaprimio jednu prijavu slučaja srednje jake ozlijede povezanog s pregrijavanjem vrha sonde prilikom mjerenja tjelesne temperature.</p> <p>U Republici Hrvatskoj do sada nije zaprimljena niti jedna prijava štetnog događaja vezanog uz navedeni problem uz primjenu proizvoda Braun Thermoscan® PRO 6000 toplomjer za uho.</p>	
Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti	
<p>Korisnici koji koriste Braun Thermoscan® PRO 6000 toplomjer za uho mole se da slijede sljedeće upute:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pri korištenju toplomjera pažljivo pratite Upute za pravilno čišćenje.</li><li>• Nemojte koristiti toplomjer ako prsten oko gumba za mjerenje pokazuje bljeskajuće zeleno svjetlo umjesto kontinuiranog zelenog svjetla (koje označuje spremnost za uporabu).</li><li>• Nemojte koristiti toplomjer ako su potrebna višestruka pokretanja prije uspostavljanja stanja kontinuiranog zelenog svjetla oko gumba za pokretanje.</li><li>• Ako osjetite pregrijavanje vrha sonde toplomjera, molimo da prestanete s korištenjem te prijavite problem Hillrom službi za korisnike na broj telefona: +353 (0) 46 90 67 790.</li></ul>	

Radnje koje trebaju poduzeti trgovci i distributeri:

- Obavijestite svoje korisnike o Sigurnosnoj obavijesti.
- Popunite obrazac za odgovor i pošaljite na adresu elektroničke pošte: [HillromSKF004OUS@hillrom.com](mailto:HillromSKF004OUS@hillrom.com) unutar mjesec dana.

#### Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena

Korisnici  
Distributeri  
Zdravstveni radnici

#### Kontakt podaci proizvođača

Hillrom služba za korisnike: +353 (0) 46 90 67 790  
[HillromSKF004OUS@hillrom.com](mailto:HillromSKF004OUS@hillrom.com)

#### Kontakt podaci HALMED-a

Molimo Vas da štetne događaje povezane s medicinskim proizvodima prijavite HALMED-u putem obrazaca dostupnih na Internetskim stranicama HALMED-a na adresi: <http://www.halmed.hr/O-HALMED-u/Obrasci/>.

Popunjeni obrazac možete dostaviti:  
telefaksom na broj: + 385 1 4884 110  
na adresu elektroničke pošte: [medpro@halmed.hr](mailto:medpro@halmed.hr)