DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-424	PS/MJF/108932

PRODUCTO

Termómetro timpánico Braun Thermoscan PRO 6000:

- Con protector de sonda pequeño. Ref 06000-200. UDI-DI: 00732094309003.
- Con protector de sonda grande. Ref 06000-300. UDI-DI: 00732094309027.

FABRICANTE

Welch Allyn, Inc., EE UU.

DISTRIBUIDOR

Baxter S.L; Polígono Industrial Sector 14, C/ Pouet de Camilo, 2. 46394 Ribarroja del Turia, Valencia.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados termómetros timpánicos Braun Thermoscan PRO 6000, debido a que podrían tener una versión obsoleta de las instrucciones de uso que no contiene una advertencia adicional sobre la limpieza correcta ni mención al riesgo de sobrecalentamiento de la punta de la sonda por la entrada de líquidos.

INFORMACION ADICIONAL

En julio de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con determinados termómetros timpánicos Braun Thermoscan PRO 6000, debido a que se habían podido distribuir con un CD que tendría una versión obsoleta de las instrucciones de uso que no contenía la advertencia adicional sobre la limpieza correcta y el riesgo de sobrecalentamiento de la punta de la sonda por la entrada de líquidos.

La empresa está enviando una nueva nota de aviso que corrige la anterior, con nuevas advertencias de seguridad para el uso seguro del producto, y aportan una Guía de limpieza donde se resumen las instrucciones de limpieza del termómetro.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Guía de limpieza

notificaPS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: LREZV2219Z3AV8MS3575**
Fecha de la firma: 01/08/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89