

Corrección

Braun Pro 6000

Número FA: FA-2024-038

Fabricante: Welch Allyn Inc. (Single Registration Number: US-MF-000013394)

Corrección

01-08-2024

Estimado proveedor o distribuidor

El 24 de julio de 2024, Baxter envió una Alerta de Seguridad sobre los termómetros de oído Braun ThermoScan® PRO 6000. Esta carta se ha actualizado para incluir información adicional en la sección “Acciones para tener en cuenta por los clientes” en la página 2. Las secciones actualizadas están marcadas en negrita.

Descripción del problema Baxter S.L. ha identificado que los termómetros de oído **Braun ThermoScan® PRO 6000** que aparecen listados abajo pueden haber sido enviados con un disco compacto (CD) que contiene una versión obsoleta de las Instrucciones de Uso (IFU). El producto afectado fue enviado entre el 15 de septiembre de 2022 y el 22 de febrero de 2024. Por favor, tenga en cuenta que las Instrucciones de Uso actuales correctas contienen una advertencia adicional (ver debajo) sobre la limpieza correcta y los riesgos asociados con el sobrecalentamiento de la punta de la sonda debido a la entrada de líquidos.



ADVERTENCIA Si no se siguen las instrucciones de limpieza, el dispositivo puede quedar expuesto a la entrada de líquidos. Si esto ocurre, existe el riesgo de que la punta de la sonda se sobrecaliente, lo que podría causar quemaduras al paciente o al conducto auditivo de este. Además, la entrada de líquidos puede provocar lecturas de temperatura imprecisas.

Las Instrucciones de Uso pueden ser encontradas en Hillrom.com, accediendo a la página de Braun ThermoScan PRO 6000:

- Desde la página de inicio en Hillrom.com, elegir *Productos >> Examen físico & Diagnósticos >> Termometría*, entonces vaya hacia abajo con el ratón hasta los dibujos y haga clic en *Braun ThermoScan PRO 6000*; o
- Use el siguiente link: [Termómetro Timpánico Braun ThermoScan PRO 6000 | Hillrom](#)

Las Instrucciones de Uso pueden encontrarse en la sección “Formación & Documentación” en el apartado “Instrucciones de Uso”.

Producto afectado

Código de producto	Descripción del producto	Números de serie	Número de identificación del dispositivo
06000-200	Braun Thermoscan® PRO 6000 Termómetro timpánico con protector de sonda pequeño	Todos	00732094309003
06000-300	Braun Thermoscan® PRO 6000 Termómetro timpánico con protector de sonda grande	Todos	00732094309027

Riesgo asociado

Si no se siguen las instrucciones de limpieza, el dispositivo puede quedar expuesto a la entrada de líquido. Si esto ocurre, existe el riesgo de que la punta de la sonda se sobrecaliente lo que podría causar quemaduras al paciente o al conducto auditivo de este. La población con mayor riesgo son los pacientes que no pueden retirarse de la fuente de calor o aquellos que no pueden comunicar el dolor de manera efectiva. Hasta la fecha, Baxter no ha recibido ningún informe de lesiones graves relacionadas al respecto.

Medidas que deben adoptar los clientes

1. Los médicos pueden continuar con el uso de los termómetros de oído PRO 6000 siguiendo las instrucciones de uso actuales (CD número de material 421032). Por favor, descarte todas las versiones de las Instrucciones de Uso obsoletas (CD número de material 419450). El número de material está impreso en el CD.
2. **Por favor, comparta esta comunicación con todos los usuarios potenciales de su organización e indíqueles que sigan las instrucciones de limpieza de la sección Mantenimiento y Servicio de la IFU para una limpieza adecuada. Para mayor comodidad, las instrucciones de limpieza se resumen en la Guía de limpieza adjunta.**
3. **No utilice el dispositivo si el anillo alrededor del botón de medición muestra una luz verde parpadeante o intermitente en lugar de un estado listo (luz verde fija). Póngase en contacto con el servicio técnico de Baxter para informar de este problema.**
4. **No utilice el dispositivo si necesita encenderse varias veces antes de pasar al estado listo (luz verde fija). Contacte con el Soporte Técnico de Baxter para informar de este problema.**
5. **Si experimenta un sobrecalentamiento de la punta de la sonda, no utilice el dispositivo. Póngase en contacto con el servicio técnico de Baxter para informar del problema.**
6. Complete el Impreso de Respuesta adjunto y remítalo a Baxter vía fax al número 962.722.894 o escaneado a la dirección de correo electrónico Spain_SHS_CQA@baxter.com *incluso si usted no tiene stock*. La devolución del impreso de respuesta confirmará que ha recibido la comunicación y evitará que se reciba de nuevo.

7. Si usted distribuye este dispositivo a otras instalaciones o departamentos dentro de su centro, por favor, envíeles una copia de esta comunicación.
8. Si usted compró este producto a un distribuidor, por favor, tenga en cuenta que el Impreso de Respuesta de Baxter no le aplica. Si su distribuidor o mayorista le proporciona un Impreso de Respuesta, por favor, devuélvalo siguiendo sus instrucciones.
9. Si es usted un distribuidor, mayorista, distribuidor/revendedor o fabricante de equipos originales (OEM) que distribuyó cualquier producto afectado a otras instalaciones, distribuya esta notificación a los clientes de acuerdo con sus procedimientos habituales.

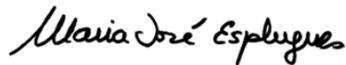
**Información
adicional y
soporte**

Para preguntas generales acerca de esta comunicación o cualquier problema que esté teniendo con este producto, rogamos se ponga en contacto con su persona de contacto habitual en Baxter, Welch Allyn o Hillrom.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido informada acerca de esta acción.

Le rogamos nos disculpe por todos los inconvenientes que les pueda estar causando este problema.

Atentamente,



María José Esplugues
Técnico Responsable
Baxter S.L.

Adjunto 1: Impreso de Respuesta

Adjunto 2: Guía de limpieza