
紧急医疗设备召回通知

日期：

客户：

主题：**Welch Allyn® Braun® ThermoScan® PRO 6000红外耳温计**可能存在探头过热的风险

FSCA-识别码：**FA-2021-05-001-SKF-004**

行动类型：设备纠正

尊敬的 Hillrom 客户：

问题描述：

Welch Allyn公司（Hillrom旗下公司）借此信通知您，博朗ThermoScan PRO 6000红外耳温计探头可能因液体进入存在过热风险。此问题可能影响所有市面上的PRO 6000产品。请仔细阅读以下详细说明。

潜在风险：

如果液体进入设备并在清洁液完全干燥之前使用设备，则存在过热的风险，可能会导致用户或患者的耳道灼伤。面临最大风险的人群是无法交流或对高温无法做出反应的患者。

背景：

Hillrom全球已收到有关Braun ThermoScan PRO 6000探头过热的投诉报告。迄今为止，我们知道有一例与此问题相关的报告事件为中度伤害。截止目前，中国未收到此类故障问题的投诉报告。

经调查证实，探头过热是由液体进入设备造成的。液体进入导致传感器性能不稳定，使得内置安全保护机制（关闭加热元件）无法正常工作。大多数出现探头过热的设备在通电时有以下两种表现之一：

1. 测量按钮周围的环会有绿灯闪烁或短暂亮起，而不是就绪状态（绿灯常亮）。
2. 设备在进入就绪状态（绿灯常亮）之前需要多次通电。

经内部测试证实，干燥后，如果按照使用建议的说明进行清洁，之前过热的设备不会进一步出现此问题。

图1。



本现场召回通知旨在：

1. 提醒用户遵照正确的设备清洁程序。Hillrom提供一份清洁指南，其中归纳了正确的清洁方案，以最大限度地降低液体进入的可能性。
2. 告知用户不当清洁做法存在的潜在安全风险。
3. 告知用户要留意哪些视觉信号，以最大限度地减少暴露于过热探头的可能性。

用户应采取的行动：

1. 请与贵组织的所有潜在用户分享此信息，并指导他们按照提供的清洁指南进行正确清洁。
2. 如果测量按钮周围的环有绿色闪烁或短暂亮起而不是“就绪状态”（绿灯常亮），请勿使用该设备，并联系Hillrom客户服务部报告此问题。
3. 如果设备在进入“就绪状态”（绿灯常亮）之前需要多次通电，请不要使用该设备，并联系Hillrom客户服务部门汇报此问题。
4. 如果您遇到探头过热的情况，请立即停止使用该设备并联系Hillrom客户服务部门汇报该问题。



5. 如果参照Hillrom使用说明 (IFU) 正确使用该设备, Pro6000可以继续使用, 并保持安全有效。

经销商应采取的行动 :

请与最终用户和/或您的客户共享此信息并填写随附的回复表格, 并在一个月内发送至hillromSKF004OUS@stericycle.com, 并将此份通知函告知未来的新用户。

联系hillromSKF004OUS@stericycle.com, 以获取此通知的电子版、回复表格以及通知您客户的进一步说明。

Hillrom正在采取的行动 :

Hillrom正在更新博朗ThermoScan Pro 6000 的使用说明 (IFU), 将包括关于多余液体进入的警示信息。

IFU和清洁指南可在Hillrom网站Hillrom.com的博朗ThermoScan PRO 6000产品页面的Education & Documentation部分下找到。

用户可在网站上获取更新后的 IFU。

咨询 :

如果您对本召回通知有任何疑问, 请通过以下方式联系中国售后服务团队 : 电话800 820 5911或电子邮箱ChinaService@hillrom.com。

Hillrom将患者安全和客户满意度视为我们的重中之重。非常感谢您抽出时间阅读本重要通知。

谨致问候 !

A handwritten signature in blue ink that reads 'Joel Roth'.

Joel Roth
品控总监

确认函

主题：Welch Allyn® Braun® ThermoScan® PRO 6000 红外耳温计可能存在探头过热的风险

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

请务必将此确认函发回，并向我们提供必要的信息。

请正确填写以下内容，并在**一个月内**发回此**回复表格**。

Hillrom 账号（如知晓）：_____

机构名称：_____

机构地址：_____

城市：_____ 邮编：_____ 国家：_____

机构联系人姓名：（请用正楷填写）

签字：_____ 日期：____/____/____

职位：_____ 电话：_____

电子邮箱：_____

确认终端用户采取的措施：

我们已查看并理解随附的紧急医疗设备召回通知，并已与我们组织中的潜在用户分享。

是 否

确认经销商采取的措施：

我们已经销售了该产品，并已根据上述说明已将随附的紧急医疗设备召回通知告知现有的用户和未来的新用户。

是 否

回复表格应在**一个月内**发送至 hillromSKF004OUS@stericycle.com。