

---

## Aviso de Segurança - Urgente

**Data:**

**Cliente:**

**Assunto: Risco potencial associado ao sobreaquecimento da ponta da sonda do termômetro de ouvido ThermoScan® Pro 6000 da Welch Allyn® Braun®.**

**Dispositivos Afetados:** Todos os Termômetros de ouvido PRO 6000 da Braun em distribuição.

**Datas de produção:** De 2015 até à presente data

**Nº de Identificação FSCA:** FA-2021-05-001-SKF-004

**Tipo de ação:** **Aviso de Segurança - Urgente**

---

**Para:** Diretor Executivo; Administrador de Instalações; Engenheiro de Instalações; Gestor de Tecnovigilância; Engenharia Biomédica; Responsável pela conexão de Dispositivos Médicos; Distribuidor

### **Descrição do problema:**

A Welch Allyn, Inc. (uma empresa Hillrom) emite a presente carta para o notificar do risco potencial associado ao sobreaquecimento da ponta da sonda do ThermoScan PRO 6000 da Braun devido à entrada de líquidos. Esta questão tem um possível impacto em todos os PRO 6000 em uso.

### **Possível Risco:**

Se o dispositivo for exposto à entrada de líquido e for utilizado antes do líquido de limpeza secar completamente, existe o risco de o dispositivo sobreaquecer, causando potencialmente uma queimadura ao usuário ou ao canal auditivo do paciente. A população em maior risco são os doentes incapazes de comunicar ou reagir ao calor.

### **Histórico:**

A Hillrom recebeu relatórios de queixas relativas ao sobreaquecimento da ponta da sonda do ThermoScan PRO 6000 da Braun. Até a presente data, temos conhecimento de uma lesão moderada associada a este assunto.

A nossa investigação confirmou que o sobreaquecimento da sonda é o resultado da entrada de líquidos. A entrada de líquidos faz com que o sensor se comporte de forma inconsistente, o que não permite que a

---

mitigação de segurança incorporada (desligar o elemento de aquecimento) funcione corretamente. A maioria dos dispositivos que apresentam sobreaquecimento da ponta da sonda têm um dos dois comportamentos abaixo no momento da subida de potência:

1. O anel em torno do botão de medição mostrará uma luz verde intermitente ou começará a piscar em vez de um estado pronto (luz verde fixa).
2. O dispositivo requer múltiplos arranques de energia antes de passar ao estado de pronto (luz verde fixa).

Os testes internos confirmaram que, uma vez seco, um dispositivo que anteriormente tenha sobreaquecido não voltará a exibir este problema se for limpo seguindo as instruções de utilização recomendadas.

Figura 1.



#### **Este aviso de segurança destina-se a:**

1. Relembrar aos usuários os procedimentos corretos de limpeza do dispositivo. A Hillrom incluiu um Guia de Limpeza que resume o protocolo de limpeza correto para minimizar o potencial de entrada de líquidos.
2. Informar os usuários sobre o possível risco de segurança das práticas de limpeza inadequadas.
3. Informar os usuários dos sinais visuais a que devem prestar atenção para minimizar a possível exposição a pontas da sonda em sobreaquecimento.

#### **Medidas a serem tomadas pelo Usuário:**

1. Partilhe esta comunicação com todos os possíveis usuários da sua organização e instrua-os a seguir o Guia de Limpeza fornecido para uma limpeza adequada.
2. Não utilize o dispositivo se o anel em torno do botão de medição mostrar uma luz verde intermitente ou piscar em vez de um "estado de pronto" (luz verde fixa) e contacte o Serviço ao Cliente da Hillrom para comunicar este problema.

3. Não utilize o dispositivo se o aparelho necessitar ser ligado várias vezes antes de ficar no "estado pronto" (luz verde fixa) e contacte o Serviço ao Cliente da Hillrom para comunicar este problema.
4. Se verificar uma ponta da sonda em sobreaquecimento, não utilize o dispositivo e contacte o Serviço ao Cliente da Hillrom para comunicar o problema.
5. Preencha o formulário de resposta em anexo e envie-o a [hillromSKF004OUS@stericycle.com](mailto:hillromSKF004OUS@stericycle.com) no prazo de um mês.

**Medidas a serem tomadas pelo distribuidor:**

Partilhe com os usuários finais e/ou as suas contas e preencha o formulário de resposta em anexo e envie-o a [hillromSKF004OUS@stericycle.com](mailto:hillromSKF004OUS@stericycle.com) no prazo de um mês.

Contacte [hillromSKF004OUS@stericycle.com](mailto:hillromSKF004OUS@stericycle.com) para receber uma cópia digital desta notificação, formulário de resposta, e outras instruções para notificar as suas contas.

**Medidas que estão sendo tomadas pela Hillrom:**

A Hillrom está em processo de atualização das Instruções de Uso do ThermoScan Pro 6000 da Braun (IFU) para incluir avisos adicionais de entrada de líquidos.

A IFU e o Guia de Limpeza podem ser consultados no site da Hillrom, [Hillrom.com](http://Hillrom.com), na secção Educação e Documentação da página do Produto ThermoScan PRO 6000 da Braun.

A IFU atualizada estará disponível no site uma vez publicada.

**Pessoa de referência de contacto:**

Caso tenha alguma dúvida em relação a esta notificação, contacte o Suporte Técnico ou o distribuidor da Hillrom/Welch Allyn.

A Hillrom considera a segurança do paciente e a satisfação do cliente as nossas principais prioridades. Agradecemos o seu tempo e atenção na leitura desta notificação importante.

Atenciosamente,



Joel Roth  
Diretor, Garantia de Qualidade

## Formulário de Resposta / Recibo

**ASSUNTO:** Possível risco associado ao sobreaquecimento da ponta da sonda do termômetro de ouvido ThermoScan® PRO 6000 da Welch Allyn® Braun®.

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

**É importante** que devolva este formulário/recibo como aviso de recebimento e nos forneça as informações necessárias.

---

Preencha o seguinte formulário com a informação correta e **devolva-o no prazo de um mês.**

Número da conta da Hillrom (se souber): \_\_\_\_\_

Nome das instalações: \_\_\_\_\_

Endereço das Instalações: \_\_\_\_\_

Cidade: \_\_\_\_\_ Código Postal: \_\_\_\_\_ País: \_\_\_\_\_

Nome da pessoa de contacto do estabelecimento: (letras maiúsculas) \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

**Verificar as medidas tomadas pelos usuários finais:**

Analisamos e compreendemos o Aviso de Segurança Urgente de Dispositivos Médicos em anexo e compartilhamos com potenciais usuários na nossa organização.

Sim  Não

**Verificar as medidas tomadas pelos distribuidores:**

Distribuimos o produto e notificamos os consumidores adicionais sobre o Aviso de Segurança Urgente de Dispositivos Médicos em anexo, de acordo com as instruções supra citadas.

Sim  Não

O formulário de resposta deve ser enviado para [hillromSKF004OUS@stericycle.com](mailto:hillromSKF004OUS@stericycle.com) no prazo de um mês.