

DRINGEND: SICHERHEITSMITTEILUNG (KORREKTUR)

**Betroffene Artikelnummern und Chargen: Thermometer Genius 2 & Genius 3
Herstellerreferenz: Event-2019-02412**



30. Oktober 2019

Zu Händen: Verantwortliche für Risiko- und Materialmanagement

Sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir unsere Kunden über ein Problem im Zusammenhang mit den Tympanothermometern Genius 2 und Genius 3 informieren.

Artikelnummer	Beschreibung	Betroffenes Produkt
303000	Genius 2 Tympanic Thermometer (nicht mehr im Angebot)	Alle nach dem 1. Oktober 2016 hergestellten Produkte; Seriennummer \geq N16598087
303013	Tympanothermometer Genius 3	Alle nach dem 4. Dezember 2017 hergestellten Produkte; Seriennummer \geq N17700101

Grund der Mitteilung:

Die in der Bedienungsanleitung angegebene Häufigkeit der Kalibrierung des Genius Tympanothermometers stellt möglicherweise nicht sicher, dass das Thermometer stets innerhalb des angegebenen Genauigkeitsbereichs liegt ($\pm 0,2$ °C für das Genius 2 und $\pm 0,3$ °C für das Genius 3 Thermometer). Die Messwerte steigen im Laufe der Zeit, was bedeutet, dass das Thermometer die oben angegebene Genauigkeitstoleranz von $+0,2$ °C beim Genius 2 bzw. $+0,3$ °C beim Genius 3 überschreiten kann. Zu den potenziellen Schäden des Patienten gehören Fehldiagnosen und/oder Verzögerungen bei der Behandlung. Die Wahrscheinlichkeit, dass ein Schaden eintritt, ist jedoch gering. Es gibt keine Berichte über schwere Verletzungen oder Schäden an Patienten.

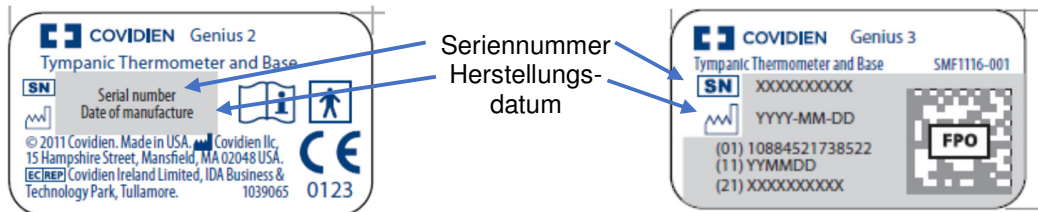
Cardinal Health aktualisiert die Bedienungsanleitung und weist darauf hin, dass die Thermometer in einer höheren Frequenz kalibriert werden müssen, wie in der folgenden Tabelle angegeben. Kopien der aktualisierten Dokumente finden Sie unter:

- Genius 2
<https://www.cardinalhealth.com/content/dam/corp/web/documents/Manual/cardinal-health-genius-2-operating-manual.pdf>
- Genius 3
<https://www.cardinalhealth.com/content/dam/corp/products/professional-products/ous-patient-recovery/documents/cardinal-health-genius-3-user-manual-2.pdf>

Der Genius Checker/Calibrator (Artikelnummer 303096 und 303097) benötigt ein Softwareupdate, um die Toleranzgrenze der Kalibrierung zu erhöhen. Dadurch wird sichergestellt, dass die Genius Thermometer zwischen den Kalibrierungen innerhalb der Toleranzgrenzen bleiben.

Thermometermodell	Derzeitige Kalibrierungshäufigkeit	Aktualisierte Kalibrierungshäufigkeit
Genius 2 und Genius 3	Einmal pro Jahr (52 Wochen)	25 Wochen ab Herstellungsdatum und danach alle 25 Wochen

Das Herstellungsdatum ist auf dem Seriennummernaufkleber wie unten gezeigt angegeben:



Erforderliche Maßnahmen:

1. **ÜBERPRÜFEN** Sie Ihren Lagerbestand auf den/die betroffenen Produktcode(s), Seriennummer(n) und Herstellungsdaten.
2. **FALLS SIE ZUGRIFF AUF EINEN GENIUS CHECKER/CALIBRATOR HABEN:** Kalibrieren Sie alle betroffenen Genius Thermometer.
 - Wenden Sie sich nach der Kalibrierung an Ihren Cardinal Health Vertreter, um das Softwareupdate für Ihren Genius Checker/Calibrator zu vereinbaren und zu veranlassen.
 - Nachdem der aktualisierte Genius Checker/Calibrator an Ihre Einrichtung zurückgegeben wurde, kalibrieren Sie alle Thermometer neu.

FALLS SIE KEINEN ZUGRIFF AUF EINEN GENIUS CHECKER/CALIBRATOR HABEN:

Wenden Sie sich an Ihren Cardinal Health Vertreter.

3. **BENACHRICHTIGEN** Teilen Sie diese Mitteilung mit allen Personen Ihrer Organisation, die darüber Bescheid wissen sollten, und sorgen Sie dafür, dass diese Angelegenheit Beachtung findet. Teilen Sie diese Informationen auch mit Kunden, an die Sie möglicherweise von dieser Mitteilung betroffene Produkte verteilt oder weitergegeben haben. Wir empfehlen, die vorliegende Mitteilung der Benachrichtigung an Ihre Kunden beizufügen.
4. **RETOURNIEREN** Sie das beiliegende Bestätigungsformular an Ihren Cardinal Health Vertreter.

Die zuständigen Aufsichtsbehörden sind darüber informiert worden, dass Cardinal Health diese Maßnahme freiwillig ergriffen hat. Wir entschuldigen uns aufrichtig für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihren Mitarbeitern durch diese Mitteilung entstanden sind. Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebsmitarbeiter oder Ihre lokale Vertriebsniederlassung.

Mit freundlichen Grüßen

Prajesh Patel
Director, QRA Management