

## **URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA (CORREZIONE)**

**Specifici codici prodotto e numeri di serie dei Termometri Genius 2 e Genius 3**

**ID EVENTO FABBRICANTE: Event-2019-02412**



30 ottobre 2019

**Alla c.a. di: Direttore Sanitario e/o Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici**

Gentile Cliente,

Lo scopo di questa lettera è quello di informare i nostri clienti di un problema relativo ai termometri timpanici Genius 2 e Genius 3.

<b>Codice Prodotto</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Prodotto interessato dall'azione</b>
303000	Termometro timpanico Genius 2 (discontinuato)	Tutti i prodotti fabbricati dopo il 1 Ottobre 2016; numeri di serie $\geq$ N16598087
303013	Termometro timpanico Genius 3	Tutti i prodotti fabbricati dopo il 4 Dicembre 2017; numeri di serie $\geq$ N17700101

### **Descrizione dell'avviso:**

La frequenza di calibrazione per il termometro timpanico Genius, come indicato nel manuale d'uso, potrebbe non garantire che i termometri rimangano sempre all'interno dei limiti di accuratezza dichiarati ( $\pm 0,2$  °C per i termometri Genius 2 e  $\pm 0,3$ °C per i termometri Genius 3). I valori misurati aumentano nel tempo, il che significa che i termometri potrebbero superare il limite maggiore di accuratezza dichiarata di  $+0,2$ °C per il Genius 2 e  $+0,3$ °C per il Genius 3. I potenziali danni per il paziente comprendono diagnosi errate e/o ritardo nel trattamento; tuttavia, la probabilità che si verifichino tali circostanze è bassa. Non sono state riportate segnalazioni di lesioni gravi o danni a carico di pazienti.

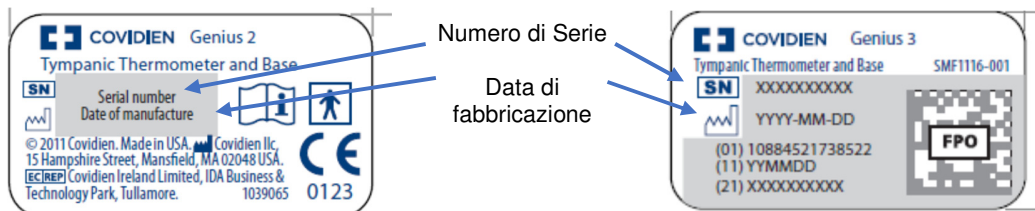
Cardinal Health sta aggiornando il manuale d'uso per raccomandare la calibrazione dei termometri ad una maggiore frequenza, come indicato nella tabella seguente. Copie dei manuali aggiornati sono disponibili ai seguenti indirizzi:

- 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>

Il Checker/Calibratore Genius (codici prodotto 303096 e 303097) dovrà ricevere un aggiornamento del software per restringere i limiti di tolleranza di calibrazione. Questo garantirà che i termometri Genius rimangano entro i limiti di accuratezza nel tempo che intercorre tra le calibrazioni previste.

Modello termometro	Attuale frequenza di calibrazione	Frequenza di calibrazione aggiornata
Genius 2 e Genius 3	Una per anno (52 settimane)	25 Settimane dalla data di fabbricazione ed ogni 25 settimane a seguire

La data di fabbricazione ed il numero di serie possono essere chiaramente individuati sull'etichetta del numero di serie, come mostrato a seguire:



### **Azioni da intraprendere:**

1. **Controllare** immediatamente i propri inventari per determinare se si è in possesso di unità dei codici prodotto aventi i numeri di serie/data di fabbricazione interessati dalla presente azione.
2. **SE SI DISPONE DI UN CHECKER/CALIBRATORE GENIUS:** calibrare tutti i termometri Genius interessati.
  - dopo la calibrazione, contattare il proprio Rappresentante Cardinal Health per pianificare e organizzare l'aggiornamento del software del proprio Checker/Calibratore Genius.
  - Una volta che le è stato restituito il Checker/Calibratore Genius aggiornato, ricalibrare tutti i termometri.

**SE NON SI HA ACCESSO AD UN CHECKER/CALIBRATORE GENIUS:** contattare il proprio Rappresentante Cardinal Health.
3. **Condividere** la presente comunicazione con tutto il personale all'interno della struttura che necessita di essere messo al corrente di questo avviso. Contattare anche qualsiasi altro cliente a cui siano state distribuite o trasferite unità dei prodotti interessati dal presente avviso. A corredo della notifica ai vostri clienti è possibile includere una copia di questa lettera.
4. **Restituire** il Modulo di Conferma Ricezione allegato al proprio Rappresentante Cardinal Health.

È stato notificato alle Autorità Competenti interessate e all'Ente Notificato che Cardinal Health sta volontariamente intraprendendo questa azione.

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Avviso di Sicurezza potrebbe causare. Per eventuali domande sul presente avviso, si prega di contattare il proprio rappresentante di zona o l'ufficio vendite locale.

Cordiali Saluti,

Prajesh Patel  
Director, QRA Management