Dringend – Feldsicherheitshinweis

Gerätebezeichnung/Modell: *Patientenmonitore VS-900, N12, N15, N17, N19*
FSCA-Kennzeichen: *CP1911-JH01049*
Art der Maßnahme: *Sicherheitshinweis und Modifikation des Geräts*

Januar 2020

Zur dringenden Kenntnisnahme: [Name des Krankenhauses/des Händlers]

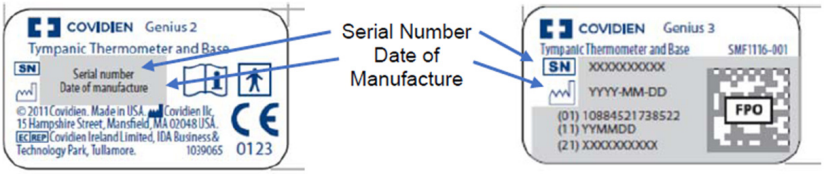
Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir haben von unserem Lieferanten Cardinal Health eine Korrekturmeldung zu einem Problem mit dem Ohrthermometer Genius 2 erhalten, das in die Patientenmonitore *VS-900, N17, N12, N15, N19* von Mindray integriert ist. Dieses Schreiben soll Sie darüber informieren. Das Schreiben von Cardinal Health wurde zu Ihrer Information als Anhang hinzugefügt.

Angaben zu betroffenen Geräten:

Betroffen sind Ohrthermometer vom Typ Genius 2, mit Herstellungsdatum nach dem 1. Oktober 2016, die möglicherweise gemeinsam mit den Patientenmonitoren der Mindray-Serien VS-900 und N-Series (N12, N15, N17, N19) bzw. separat als Zubehör für die Monitore vertrieben wurden. Die betroffenen Patientenmonitore von Mindray oder Thermometer sind in Anhang 1 in der Liste der betroffenen Geräte enthalten. Das Herstellungsdatum der Genius 2-Ohrthermometer kann anhand des Aufklebers mit der Seriennummer wie unten abgebildet ermittelt werden:

Artikelcode	Beschreibung	Betroffenes Produkt
303062	Ohrthermometer Genius 2 – OEM-Ohrthermometer	Alle nach dem 1. Oktober 2016 hergestellten Produkte; Seriennummern ≥ N16597907



Beschreibung des Problems:

Die im Benutzerhandbuch angegebene Häufigkeit der Kalibrierung für das Genius-Ohrthermometer genügt möglicherweise nicht, um sicherzustellen, dass die Messwerte des Thermometers jederzeit im für das Genius 2 angegebenen Toleranzbereich für die Genauigkeit von ± 0.2 °C liegen. Im Lauf der Zeit werden allmählich höhere Messwerte angezeigt, was dazu führt, dass die für das Thermometer angegebene obere Genauigkeitstoleranz von +0,2 °C überschritten werden könnte. Für Patienten kann dies falsche Diagnosen und/oder Verzögerungen bei der Behandlung zur Folge haben. Die Wahrscheinlichkeit, dass es zu Schäden kommt, ist jedoch gering. Es wurden keine Fälle von schweren Verletzungen oder Schäden bei Patienten berichtet.

Cardinal Health hat das OEM-Integrationshandbuch aktualisiert. Dieses erfordert jetzt eine häufigere Kalibrierung, wie in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Für Prüfgerät/Kalibrator des Genius (Artikelcodes 303096 und 303097) ist ein Software-Update vorgesehen, mit dem der Toleranzbereich für die Kalibration enger gefasst wird. Dadurch wird sichergestellt, dass die Messwerte des Genius-Thermometers zwischen zwei Kalibrierungsvorgängen innerhalb des Toleranzbereichs für die Genauigkeit liegen.

Thermometermodell	Aktuelle Kalibrierung	Aktualisierte Kalibrierungshäufigkeit
Genius 2	Einmal pro Jahr (52 Wochen)	25 Wochen nach Herstellungsdatum und anschließend alle 25 Wochen

Empfohlene Maßnahmen:

(Bitte beachten Sie, dass sich die folgenden Maßnahmen auf den ursprünglichen Hersteller Cardinal Health beziehen.)

Befolgen Sie die unten stehenden Anweisungen zum Kalibrieren des betroffenen Ohrthermometers Genius 2.

1) **WENN SIE ÜBER EIN/EN GENIUS-PRÜFGERÄT/KALIBRATOR VERFÜGEN:** Kalibrieren Sie alle betroffenen Genius-Thermometer.
   - Wenden Sie sich nach der Kalibrierung an Service- und Reparaturabteilung von Cardinal Health (Cardinal Health Service & Repair), um einen Termin für das Software-Update auf Ihrem Genius-Prüfgerät/Kalibrator zu vereinbaren.

     Montag bis Freitag von 8:00 bis 20:00 Uhr EST
     Hotline Service and Repair: 877-227-3462, Option 1

   - Kalibrieren Sie nach der Aktualisierung des Genius-Prüfgeräts/Kalibrators alle Thermometer erneut.

2) **WENN SIE NICHT ÜBER EIN/EN GENIUS-PRÜFGERÄT/KALIBRATOR VERFÜGEN:** Wenden Sie sich nach der Kalibrierung an Service- und Reparaturabteilung von Cardinal Health (Cardinal Health Service & Repair), um einen Termin für den Versand Ihrer Thermometer an eines der Servicecenter zu vereinbaren.

   Montag bis Freitag von 8:00 bis 20:00 Uhr EST
   Hotline Service and Repair: 877-227-3462, Option 1

Das Thermometer muss danach alle 25 Wochen kalibriert werden, um sicherzustellen, dass der angegebene Genauigkeitsbereichs erhalten bleibt.

Wenn Sie Probleme bei der Kalibrierung haben oder weitere technische Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an unseren Lieferanten Cardinal Health unter 800-292-9332 oder senden Sie eine E-Mail an: GMB-PRComplaints@cardinalhealth.com.

Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises:

Dieser Sicherheitshinweis muss an alle erforderlichen Personen in Ihrem Unternehmen oder an jedes Unternehmen weitergeleitet werden, die ein oder mehrere möglicherweise betroffene Geräte besitzen.

Bitte denken Sie bei der Verwendung der betroffenen Geräte an die oben beschriebene Problematik und überwachen Sie die getroffene Maßnahme über einen geeigneten Zeitraum hinweg, um ihre Wirksamkeit sicherzustellen.

Für die Zusendung einer Empfangsbestätigung für dieses Schreiben wären wir Ihnen

dankbar. Bitte füllen Sie das unten stehende Bestätigungsformular aus, und senden Sie es per E-Mail oder Fax an Mindray zurück.

Ansprechpartner:

Wir entschuldigen uns für die dadurch entstandenen Unannehmlichkeiten. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Mindray Kundendienst vor Ort oder an den von Mindray befugten technischen Support Vertreter – Florian Daeubler.

Unternehmen: Mindray Medical Germany GmbH
Tel.: +49 6151 3910-211
E-Mail: florian.daeubler@mindray.com

Dieser Sicherheitshinweis wurde an die zuständige Aufsichtsbehörde weitergeleitet.

(Abschließender Absatz)

Unterschrift:

Yang Funi
Vertreter des PMS Quality Center
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD
Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan,
Shenzhen 518057, VR China
Tel: 0086 755 8188 5627
Fax: 0086 755 26582680
E-Mail: mr@mindray.com

Bestätigungsformular

==========

Empfangsbestätigung für Feldsicherheitshinweis

Betroffene Produkte: *Patientenmonitore VS-900, N12, N15, N17, N19*
FSCA: *CP1911-JH01049*
Art der Maßnahme: *Modifikation des Sicherheitshinweises und des Geräts*

Bitte füllen Sie diese Empfangsbestätigung aus, und senden Sie sie umgehend per E-Mail oder Fax zurück.

Fax: +86 755 26582680
E-Mail: jialiyang@mindray.com

Name: _____

Tel.- Nr.: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum und Unterschrift: _____

Anschrift des Unternehmens:

_____

_____

Anhang 1 Liste der betroffenen Geräte.

Land	Gerätebezeichnung/-modell	Seriennummer	Händler/Endbenutzer	Kontaktperson	Adresse	Telefon	E-Mail

Die Gerätebezeichnung finden Sie auf der Gehäusevorderseite und die Seriennummer auf dem Etikett auf der Rückseite der Haupteinheit. Sollten Sie nicht wissen, wo sich die Seriennummer am Gerät befindet, beachten Sie die folgenden Abbildungen:

Abbildung 1 Gehäusevorderseite（VS-900）

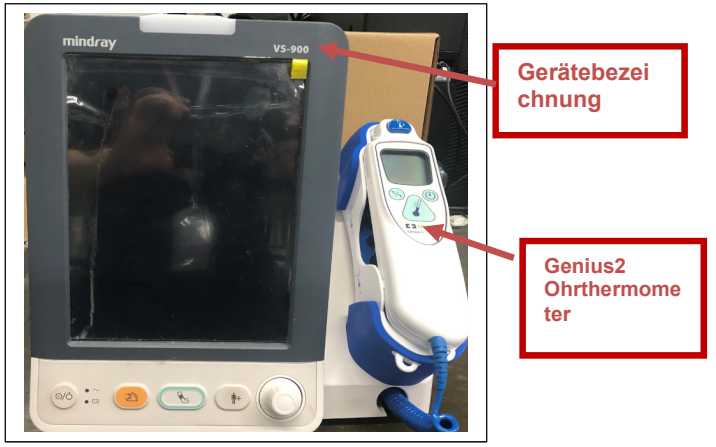


Abbildung 2 Etikett der Haupteinheit（VS-900）

Abbildung 3 Gehäusevorderseite（N19）

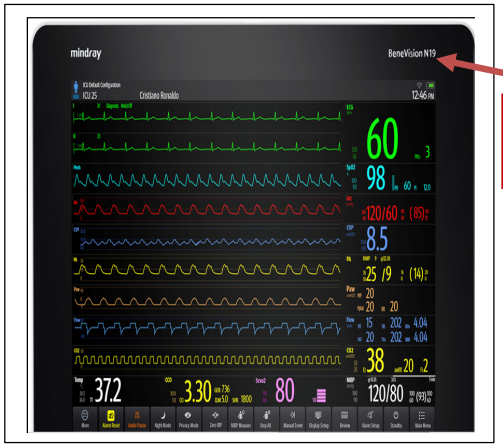


Abbildung 4 Etikett der Haupteinheit (N19)

Abbildung 5 Gehäusevorderseite（N12, N15, N17）

Abbildung 6 Etikett der Haupteinheit（N12, N15, N17）

Anhang 2 Benachrichtigungsschreiben von Cardinal Health

Urgent: Medical Device Correction

Cardinal Health
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048
800.282.9332 toll free
847.689.9101 fax
cardinalhealth.com

CardinalHealth

October 25, 2019

Dear Valued Customer:

The purpose of this letter is to notify our customers of an issue related to Genius 2 Tympanic Thermometers.

Item code	Description	Affected Product
303062	Genius 2 Tympanic Thermometer – OEM Tympanic	All product manufactured after to October 1, 2016; Serial Numbers ≥ N16597907
303063	Genius 2 Tympanic Thermometer – OEM Tympanic	All product manufactured after to December 10, 2017; Serial Numbers ≥ N17606406

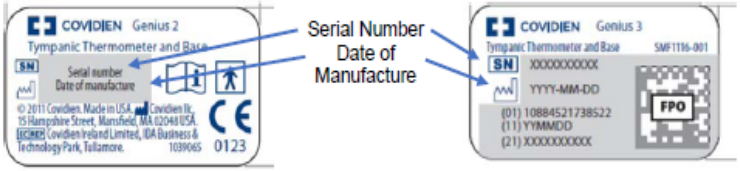
Reason for Notice:
The frequency of calibration for the Genius Tympanic Thermometer as stated in the operating manual may not ensure that thermometers always remain within the stated accuracy range which is ± 0.2°C for Genius 2 thermometers. The measurement readings drift upwards over time, which means that the thermometers could exceed the upper stated accuracy tolerance of +0.2°C. The potential patient harms include misdiagnosis and/or delay in treatment; however, the likelihood of harm occurring is low. There have been no reports of serious injury or harm to patients.

Cardinal Health has updated the OEM Integration Guide to require the thermometers to be calibrated at an increased frequency as stated in the table below. A copy of the updated OEM Integration Guide is included with this correction notice. Since the affected product is not a finished device and is further manufactured by your company, we advise that your organization assess the impact of this correction notice on the finished product you produce.

The Genius Checker/Calibrator (item codes 303096 and 303097) will need to receive a software update to tighten the calibration tolerance limit, which will help to ensure the Genius thermometers stay within the accuracy tolerance during the periods between calibration.

Thermometer Model	Current Calibration Frequency	Updated Calibration Frequency
Genius 2	Once per year (52 weeks)	25 weeks from date of manufacture and every 25 weeks thereafter

The date of manufacture can be identified on the serial number sticker as shown below:



mindray 迈瑞

Urgent: Medical Device Correction

Cardinal Health
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048
800.292.9332 toll free
847.689.9101 fax
cardinalhealth.com

CardinalHealth

Action Required:

1. **INSPECT** your inventory for the affected product code, serial number and date of manufacture.

2. **IF YOU HAVE ACCESS TO A GENIUS CHECKER/CALIBRATOR:** Calibrate all affected Genius thermometers.
   - Following calibration, contact Cardinal Health Service & Repair to schedule and arrange for the software update on your Genius Checker/Calibrator.

     Monday – Friday between 8:00am - 8:00pm EST
     Service and Repair Line – 877-227-3462, Option 1

   - Once the updated Genius Checker/Calibrator has been returned to your facility, recalibrate all thermometers.

   IF YOU DO NOT HAVE ACCESS TO A GENIUS CHECKER/CALIBRATOR: Contact Cardinal Health Service & Repair to schedule and arrange for your thermometer(s) to be sent to one of our service centers.

     Monday – Friday between 8:00am - 8:00pm EST
     Service and Repair Line – 877-227-3462, Option 1

3. **RETURN** the enclosed acknowledgment form via fax to 614-652-4153 or email to GMB-GeniusFCA@cardinalhealth.com, whether you have affected product or not, indicating the product code, serial number, date of manufacture and quantity of product.

4. **NOTIFY** any customers to whom you may have distributed, or forwarded product affected by this correction. Your notification to your customers may be enhanced by including a copy of this correction notification letter.

If you did not purchase your thermometer(s) directly from Cardinal Health, please contact the supplier from which you purchased the product.

Cardinal Health has notified the U.S. Food & Drug Administration that we are taking this action.

The FDA can be contacted to report any adverse events experienced with the use of these products:
- Online @ http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/default.htm (form available to fax or email) or call FDA 1-800-332-1088.

In the event you have experienced quality problems or adverse events related to the products listed above, send an email to: GMB-PRComplaints@cardinalhealth.com.

We sincerely apologize for any inconvenience this notice may have caused you and your staff. Should you have any questions, or desire special assistance relating to this product, please feel free to contact Cardinal Health at 800-292-9332.

Sincerely,

Prajesh Patel
Director, QRA Management