

Urgent - Notification de sécurité produit**Nom commercial/Modèle :** *moniteurs patient VS-900, N12, N15, N17, N19***Identifiant FSCA :** *CP1911-JH01049***Type d'action :** *avis de sécurité et modification des systèmes*

Janvier 2020

Attention : [nom de l'établissement hospitalier/du distributeur]

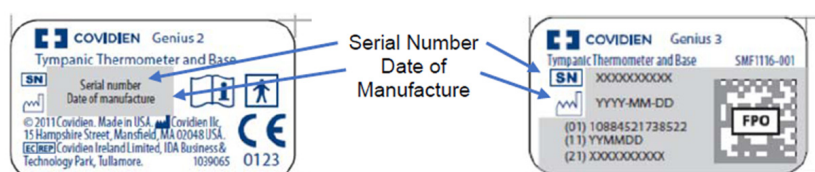
Madame, Monsieur,

Nous avons reçu la notification de correction de notre fournisseur, Cardinal Health, au sujet des thermomètres tympaniques Genius 2 intégrés aux moniteurs patient VS900, N17, N12, N15, N19. Ce courrier est destiné à vous faire part des informations qu'elle contient. Vous trouverez la notification de Cardinal Health en annexe pour référence.

Informations sur les systèmes concernés :

Les thermomètres tympaniques Genius 2 concernés sont ceux fabriqués après le 1er octobre 2016. Ils peuvent avoir été distribués avec les moniteurs patient Mindray VS-900 et de la série N (N12, N15, N17, N19) ou distribués séparément, en tant qu'accessoire de ces moniteurs. Les thermomètres ou moniteurs patient Mindray concernés sont répertoriés en annexe 1 : Liste des systèmes concernés. La date de fabrication des thermomètres tympaniques Genius 2 est indiquée sur l'étiquette de numéro de série apposée sur les systèmes, comme illustré ci-dessous :

Code de l'article	Description	Produit concerné
303062	Thermomètre tympanique Genius 2 – Thermomètre tympanique OEM	Tous les produits fabriqués après le 1er octobre 2016 ; Les numéros de série \geq N16597907

**Description du problème :**

La fréquence d'étalonnage du thermomètre tympanique Genius indiquée dans le manuel d'utilisation pourrait ne pas garantir que les thermomètres restent toujours dans la plage de précision indiquée, c'est-à-dire $\pm 0,2$ °C pour les thermomètres Genius 2. Les valeurs mesurées augmentent avec le temps. Les thermomètres sont donc susceptibles de dépasser la limite haute tolérée de la plage de précision indiquée, soit $+0,2$ °C. Le patient peut donc faire l'objet d'une erreur de diagnostic et/ou d'un retard dans le traitement. Cependant, la probabilité que ces événements se produisent est faible. Aucun cas de blessure grave ou de dommage pour le patient n'a été signalé.

Cardinal Health a mis à jour le Guide d'intégration OEM ; un étalonnage plus fréquent des thermomètres est maintenant requis, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Le vérificateur/l'étalonneur Genius (codes d'articles 303096 et 303097) devra faire l'objet d'une mise à jour logicielle afin de réduire la limite de la tolérance d'étalonnage. Cela

permettra de s'assurer que les thermomètres Genius respectent bien la tolérance de précision indiquée entre les étalonnages.

Modèle de thermomètre	Fréquence d'étalonnage actuelle	Fréquence d'étalonnage mise à jour
Genius 2	Une fois par an (52 semaines)	25 semaines à partir de la date de fabrication et toutes les 25 semaines ensuite

Conseils sur les actions à mettre en œuvre :

(Veuillez noter que les actions mentionnées ci-dessous proviennent du fabricant initial, Cardinal Health.)

Suivez les instructions ci-dessous pour étalonner les thermomètres tympaniques Genius 2 concernés.

1) SI VOUS DISPOSEZ D'UN VERIFICATEUR/ETALONNEUR GENIUS : étalonnez tous les thermomètres Genius concernés.

- Après l'étalonnage, contactez le service de maintenance et réparations de Cardinal Health (Cardinal Health Service & Repair) pour planifier et organiser la mise à jour logicielle de votre vérificateur/étalonneur Genius.

Du lundi au vendredi, entre 8h00 et 20h00 (EST)

Ligne du service de maintenance et réparations – 877-227-3462, Option 1

- Une fois la mise à jour du vérificateur/de l'étalonneur effectuée, étalonnez à nouveau tous les thermomètres.

2) SI VOUS NE DISPOSEZ PAS DE VERIFICATEUR/D'ETALONNEUR GENIUS :

contactez le service de maintenance et réparations de Cardinal Health (Cardinal Health Service & Repair) pour planifier l'envoi de votre ou vos thermomètres à l'un de nos centres de maintenance.

Du lundi au vendredi, entre 8h00 et 20h00 (EST)

Ligne du service de maintenance et réparations – 877-227-3462, Option 1

Le thermomètre doit ensuite être étalonné toutes les 25 semaines afin de s'assurer qu'il reste dans la plage de précision indiquée.

Si vous rencontrez des problèmes au cours de l'étalonnage ou avez besoin d'une assistance technique supplémentaire, veuillez contacter notre fournisseur Cardinal Health au 800-292-9332 ou envoyez un e-mail à : GMB-PRComplaints@cardinalhealth.com.

Transmission de cette notification de sécurité produit :

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées dans votre entreprise ainsi qu'à tous les organismes utilisant les systèmes susceptibles de présenter un problème.

Veuillez maintenir la sensibilisation du personnel à cette notification, ainsi qu'aux actions résultantes, pendant une période suffisamment longue pour garantir l'efficacité de l'action corrective.

Nous vous remercions de bien vouloir confirmer la bonne réception de cette lettre. Veuillez compléter le formulaire d'accusé de réception ci-dessous et le renvoyer à Mindray par courrier électronique ou par fax.

Personne à contacter chez Mindray :

Veillez nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation. Si vous avez des questions supplémentaires, vous pouvez également contacter l'ingénieur du service clientèle Mindray local ou l'ingénieur désigné de l'assistance technique, Jia Liye.

Entreprise : Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., LTD
Tél. : 0086-755-81885627
Fax : +86 755 26582680
E-mail : jialiye@mindray.com

Cette notification a été transmise à l'agence réglementaire compétente.

(Paragraphe de conclusion)

Signature :

Yang Funi

Représentant du centre de qualité PMS
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan,
Shenzhen 518057, République populaire de Chine
Tél. : 0086 755 8188 5627
Fax : 0086 755 26582680
E-mail : mr@mindray.com

Formulaire d'accusé de réception

=====

Accusé de réception de la notification de sécurité produit

Produits concernés : *moniteurs patient VS-900, N12, N15, N17, N19*

FSCA : *CP1911-JH01049*

Type d'action : *avis de sécurité et modification des systèmes*

Veillez compléter ce formulaire et nous le renvoyer au plus vite par e-mail ou par fax.

Fax : +86 755 26582680

E-mail : jjaliyang@mindray.com

Nom : _____

N° tél. : _____

Adresse e-mail : _____

Date et signature : _____

Adresse de l'entreprise :

Annexe 1 Liste des systèmes concernés.

Pays	Nom commercial/Modèle	Numéro de série	Distributeur/Utilisateur final	Personne à contacter	Adresse	Téléphone	E-mail

Le nom commercial apparaît sur le capot avant et le numéro de série sur l'étiquette de l'unité principale située à l'arrière du système. Si vous ne savez pas comment identifier le numéro de série de la machine, veuillez vous reporter aux photographies ci-dessous :

Figure 1 Capot avant(VS-90 0)

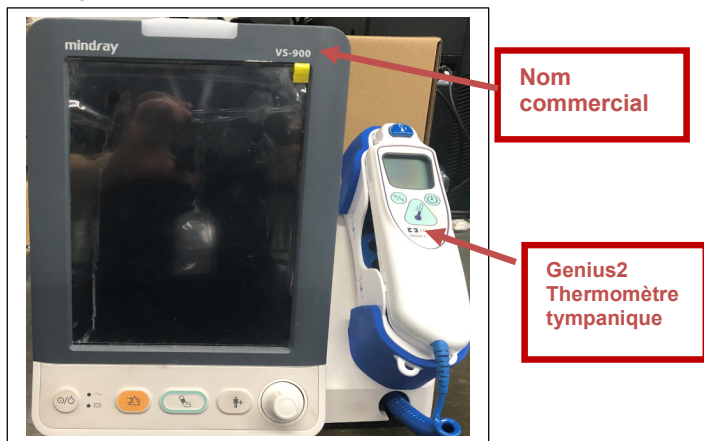


Figure 2 Etiquette de l'unité principale (VS-900)

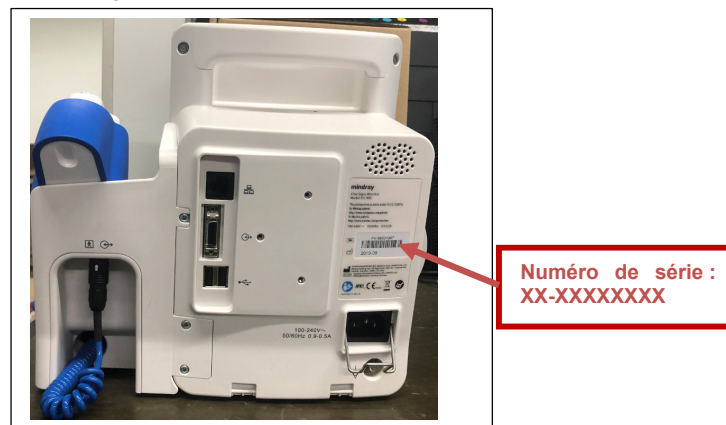
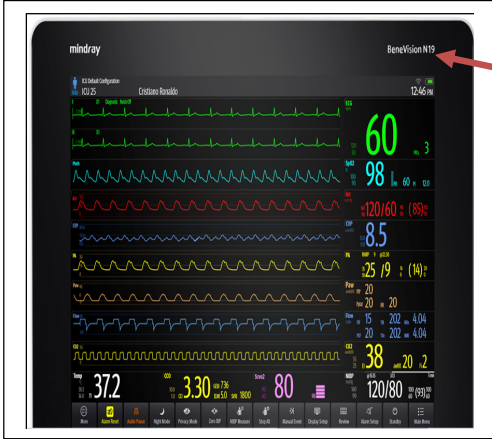


Figure 3 Capot avant (N19)



Nom commercial

Numéro de série :
XX-XXXXXXXX

Figure 4 Etiquette de l'unité principale (N19)



Figure 5 Capot avant (N12, N15, N17)



Nom commercial

Numéro de série :
XX-XXXXXXXX

Figure 6 Etiquette de l'unité principale (N12, N15, N17)



Urgent: Medical Device Correction

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



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 \geq N16597907
303063	Genius 2 Tympanic Thermometer – OEM Tympanic	All product manufactured after to December 10, 2017; Serial Numbers \geq N17606406

Reason for Notice:

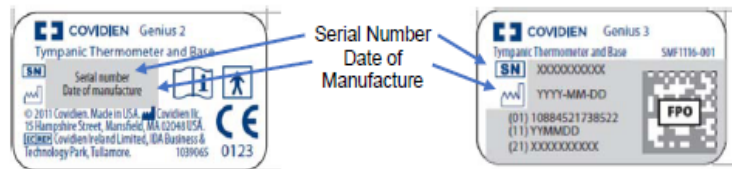
The frequency of calibration for the Genius Tympanic Thermometer as stated in the operating manual may not ensure that thermometers always remain within the stated accuracy range which is $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ for Genius 2 thermometers. The measurement readings drift upwards over time, which means that the thermometers could exceed the upper stated accuracy tolerance of $+0.2^{\circ}\text{C}$. 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:



Urgent: Medical Device Correction

Cardinal Health
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048
800.292.9332 toll free
847.889.9101 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,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Prajesh".

Prajesh Patel
Director, QRA Management