

Avviso di sicurezza urgente**Nome commerciale/modello:** Monitor paziente VS-900, N12, N15, N17, N19**Identificativo FSCA:** CP1911-JH01049**Tipo di azione:** Avviso di sicurezza e modifica del dispositivo

Gennaio 2020

All'attenzione di: [Nome ospedale/distributore]

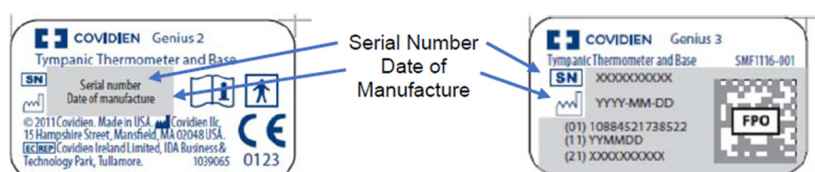
Gentili Signori,

abbiamo ricevuto una notifica di correzione da parte del nostro fornitore Cardinal Health riguardante un problema correlato ai termometri timpanici Genius 2 integrati nei monitor paziente Mindray VS900, N17, N12, N15, N19. Questa lettera ha scopo informativo. La lettera di notifica di Cardinal Health è allegata in appendice come riferimento.

Dettagli sui dispositivi interessati:

I termometri timpanici Genius 2 interessati sono stati prodotti dopo il 1 ottobre 2016 e possono essere stati distribuiti insieme ai monitor paziente Mindray VS-900 e Serie N (N12, N15, N17, N19) oppure separatamente come accessori per i monitor. I monitor paziente o i termometri Mindray in questione sono indicati nell'elenco dei dispositivi interessati contenuto nell'Appendice 1. La data di produzione dei termometri timpanici Genius 2 è indicata sull'etichetta adesiva contenente il numero di serie dei termometri timpanici Genius 2 come mostrato di seguito:

Codice articolo	Descrizione	Prodotto interessato
303062	Termometro timpanico Genius 2 - OEM timpanico	Tutti i prodotti realizzati dopo il 1 ottobre 2016; Numeri di serie \geq N16597907

**Descrizione del problema:**

La frequenza di calibrazione del termometro timpanico Genius indicata nel manuale operativo potrebbe non garantire la permanenza dei termometri Genius 2 all'interno dell'intervallo di precisione dichiarato pari a $\pm 0,2$ °C. I valori di misurazione aumentano nel corso del tempo, pertanto i termometri potrebbero superare la tolleranza di precisione summenzionata di $+0,2$ °C. I potenziali danni per il paziente includono una diagnosi errata e/o ritardi nell'avvio del trattamento; tuttavia, la probabilità che questi danni si verifichino è bassa. Non sono stati segnalati casi di danni o lesioni gravi ai pazienti.

Cardinal Health ha aggiornato la guida di integrazione OEM richiedendo una maggiore frequenza di calibrazione dei termometri, come indicato nella tabella riportata di seguito.

Il dispositivo di controllo/calibratore Genius (cod. 303096 e 303097) dovrà essere sottoposto ad aggiornamento del software per restringere il limite di tolleranza di calibrazione, in modo da garantire la permanenza dei termometri Genius all'interno dei

limiti di tolleranza di precisione tra una calibrazione e l'altra.

Modello termometro	Calibrazione corrente	Frequenza di calibrazione aggiornata
Genius 2	Una volta all'anno (52 settimane)	25 settimane dalla data di fabbricazione e, successivamente, ogni 25 settimane

Interventi:

(Tenere presente che le azioni sotto indicate si riferiscono al produttore originale Cardinal Health).

Per la calibrazione del termometro timpanico Genius 2 interessato, attenersi alle istruzioni riportate di seguito.

1) SE SI HA ACCESSO AD UN DISPOSITIVO DI CONTROLLO/CALIBRATORE GENIUS: calibrare tutti i termometri Genius interessati.

- Dopo la calibrazione, contattare Cardinal Health Service & Repair (Servizio di assistenza e riparazione Cardinal Health) per programmare e organizzare l'aggiornamento del software del dispositivo di controllo/calibratore Genius.

Lunedì - Venerdì, dalle 8:00 alle 20:00 (orario della costa orientale degli Stati Uniti, EST)

Linea di assistenza e riparazione - 877-227-3462, opzione 1

- Dopo l'aggiornamento del dispositivo di controllo/calibratore Genius, ricalibrare tutti i termometri.

2) SE NON SI HA ACCESSO AD UN DISPOSITIVO DI CONTROLLO/CALIBRATORE GENIUS: contattare Cardinal Health Service & Repair (Servizio di assistenza e riparazione Cardinal Health) per programmare e organizzare l'invio del termometro a un centro di assistenza.

Lunedì - Venerdì, dalle 8:00 alle 20:00 (orario della costa orientale degli Stati Uniti, EST)

Linea di assistenza e riparazione - 877-227-3462, opzione 1

In seguito, il termometro deve essere calibrato ogni 25 settimane per garantirne la permanenza all'interno dell'intervallo di precisione dichiarato.

In caso di problemi durante la calibrazione o per ricevere ulteriore assistenza tecnica, contattare il nostro fornitore Cardinal Health al numero 800-292-9332 o inviare un'e-mail a: GMB-prcomplaints@cardinalhealth.com.

Trasmissione dell'avviso di sicurezza:

Divulgare il presente avviso a tutte le persone interessate all'interno della propria organizzazione o alle eventuali organizzazioni in possesso dei dispositivi potenzialmente interessati.

Mantenere l'attenzione sul presente avviso e sulle operazioni pertinenti per un periodo sufficiente a verificare l'efficacia dell'azione correttiva intrapresa.

Saremmo grati se potesse confermare il ricevimento della presente lettera. Si prega di compilare e restituire a Mindray il seguente modulo di conferma tramite e-mail o fax.

Contatto di riferimento Mindray:

Ci scusiamo per il disagio causato da questa situazione. Per ulteriori domande, è anche possibile contattare il tecnico del Servizio clienti Mindray locale o il tecnico di riferimento dell'assistenza tecnica Jia liye.

Organizzazione: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., LTD

Tel.: 0086-755-81885627

Fax: +86 755 26582680

E-mail: jjaliye@mindray.com

Il presente avviso è stato notificato all'ente preposto.

(Paragrafo finale)

Firma:

Yang Funi

Rappresentante del PMS Quality Center

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD

Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan,

Shenzhen 518057, P.R.China

Tel.: 0086 755 8188 5627

Fax: 0086 755 26582680

E-mail: mr@mindray.com

Modulo di conferma

=====

Conferma di ricezione dell'avviso di sicurezza

Prodotti interessati: *Monitor paziente VS-900, N12, N15, N17, N19*

FSCA: *CP1911-JH01049*

Tipo di azione: *Avviso di sicurezza e modifica del dispositivo*

Si prega di compilare e restituire subito questo modulo di conferma tramite e-mail o fax.

Fax: +86 755 26582680

E-mail: jialiyang@mindray.com

Nome: _____

Tel. N.: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data e firma: _____

Indirizzo dell'organizzazione:

Appendice 1 Elenco dei dispositivi interessati.

Paese	Nome commerciale/ modello	Numero di serie	Distributore/utente finale	Referente	Indirizzo	Telefono	E-mail

Il nome commerciale è disponibile sulla parte frontale del monitor e il numero di serie si trova sull'etichetta dell'unità principale situata sul retro del dispositivo. Per informazioni sull'individuazione del numero di serie del dispositivo, vedere la figura seguente:

Figura 1 Parte anteriore(VS-900)

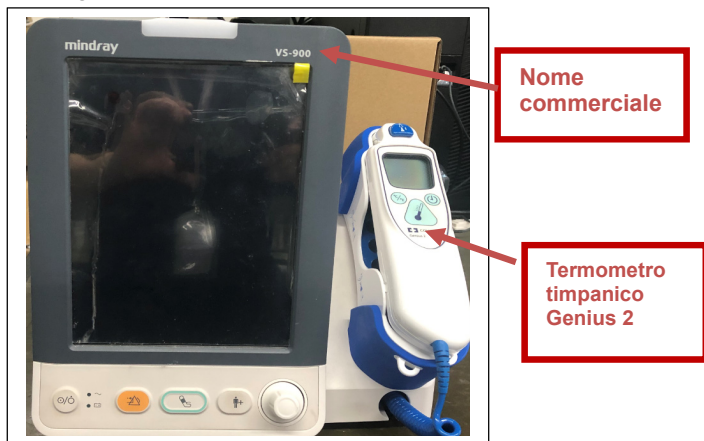


Figura 2 Etichetta dell'unità principale (VS-900)

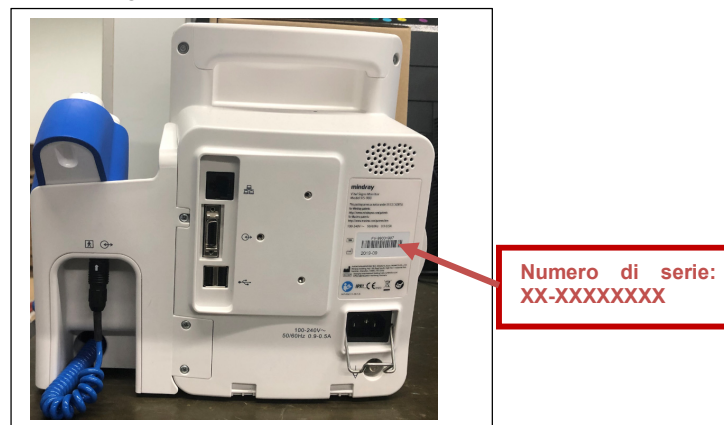
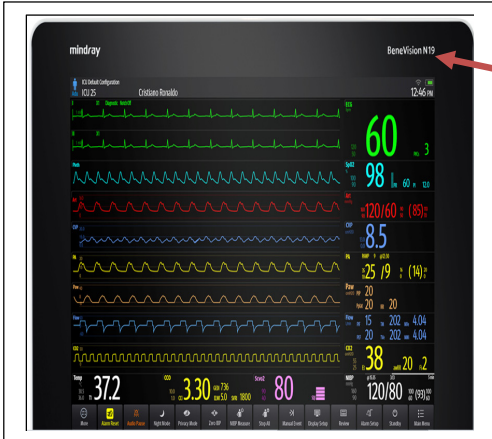


Figura 3 Parte posteriore (N19)



Nome commerciale

**Numero di serie:
XX-XXXXXXXX**

Figura 4 Etichetta dell'unità principale (N19)



Figura 5 Parte anteriore (N12, N15, N17)



Nome commerciale

**Numero di serie:
XX-XXXXXXXX**

Figura 6 Etichetta dell'unità 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:

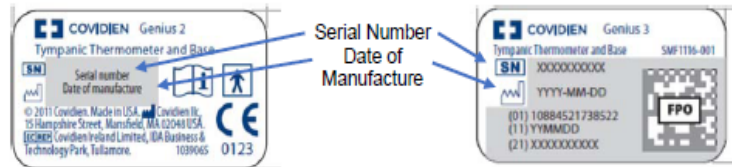
The frequency of calibration for the Genius Tympanic Thermometer as stated in the operating manual may not ensure that thermometers always remain within the stated accuracy range which is $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ for Genius 2 thermometers. The measurement readings drift upwards over time, which means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

Prajesh Patel
Director, QRA Management