

# **VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE (RETTELSE)**

**Specifikke produktkoder og lot af: Genius 2 og Genius 3 termometre**

**Producentens reference: Hændelse-2019-02412**



30. oktober 2019

**Att.: Risk Management Director og Materials Management**

Kære kunde:

Formålet med dette brev er at informere vores kunder om et problem i forbindelse med Genius 2 og Genius 3 øretermometre.

Varekode	Beskrivelse	Berørt produkt
303000	Genius 2 øretermometer (udgået)	Alle produkter fremstillet efter den 1. oktober 2016, serienumre $\geq$ N16598087
303013	Genius 3 øretermometer	Alle produkter fremstillet efter den 4. december 2017, serienumre $\geq$ N17700101

## **Årsag til meddelelsen:**

Den kalibreringsfrekvens for Genius-øretermometer, der er angivet i betjeningsvejledningen, sikrer muligvis ikke, at termometrene altid forbliver inden for det angivne nøjagtighedsområde ( $\pm 0,2$  °C for Genius 2 og  $\pm 0,3$  °C for Genius 3 termometre). Måle aflæsningerne bevæger sig opad over tid, hvilket betyder, at termometrene kan overstige den øvre angivne nøjagtighedstolerance på  $+0,2$  °C for Genius 2 eller  $+0,3$  °C for Genius 3. Den potentielle patientskade omfatter fejldiagnoser og/eller forsinkelse i behandlingen, men sandsynligheden for, at der sker skade, er lav. Der har ikke været rapporter om alvorlig personskaade eller patientskaade.

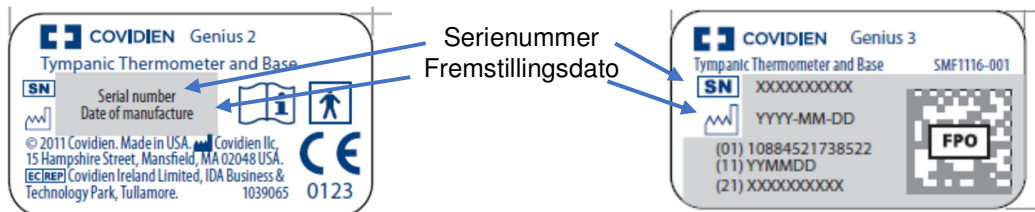
Cardinal Health opdaterer betjeningsvejledningen, så termometrene skal kalibreres ved en øget frekvens som angivet i tabellen nedenfor. Kopier af de opdaterede dokumenter kan findes på:

- 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>

Genius Checker/Calibrator (varekode 303096 og 303097) skal have en softwareopdatering, der tilpasser kalibreringstolerancegrænsen, hvilket vil sikre, at Genius termometrene holder sig inden for nøjagtighedstolerancen i perioderne mellem kalibrering.

Termometermodel	Nuværende kalibreringsfrekvens	Opdateret kalibreringsfrekvens
Genius 2 og Genius 3	En gang om året (52 uger)	25 uger fra fremstillingsdatoen og derefter hver 25. uge

Fremstillingsdatoen kan identificeres på serienummermærkaten som vist nedenfor:



### **Påkrævet handling:**

1. **KONTROLLER** din lagerbeholdning for de berørte produktkoder, serienumre og fremstillingsdato.
2. **HVIS DU HAR ADGANG TIL EN GENIUS CHECKER/CALIBRATOR:** Kalibrer alle berørte Genius termometre.
  - Efter kalibrering skal du kontakte din Cardinal Health-repræsentant for at planlægge og sørge for softwareopdatering af din Genius Checker/Calibrator.
  - Når den opdaterede Genius Checker/Calibrator er blevet returneret til din institution, skal du genkalibrere alle termometre.

**HVIS DU IKKE HAR ADGANG TIL EN GENIUS CHECKER/CALIBRATOR:** Kontakt din lokale Cardinal Health-repræsentant.

3. **VIDEREGIV** denne meddelelse til alle, der skal være opmærksomme på den i din organisation, og sørg for, at alle er bekendt med den. Videregiv den også til eventuelle kunder, til hvem du har distribueret eller videresendt produkter, som er berørt af denne meddelelse. Det kan være en god idé at vedlægge en kopi af denne meddelelse i brevet til dine kunder.
4. **RETURNER** den vedlagte tilkendegivelsesformular til din Cardinal Health-repræsentant.

De relevante reguleringsorganer er blevet underrettet om, at Cardinal Health frivilligt foretager denne handling. Vi beklager den ulejlighed, som denne meddelelse måtte have medført for dig og dine medarbejdere. Tøv endelig ikke med at kontakte nærmeste salgsrepræsentant eller salgsafdeling, hvis du har spørgsmål eller bekymringer.

Med venlig hilsen

Prajesh Patel  
Director, QRA Management