

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (KOREKTA)

Kody i partie produktów objętych niniejszą Notatką:

- Termometry Genius 2 i Genius 3

Numer referencyjny wytwórcy: Event-2019-02412



30 października 2019 r.

Do wiadomości: Dyrektor ds. zarządzania ryzykiem i Dyrektor ds. zarządzania materiałami

Szanowny Kliencie,

Niniejsze zawiadomienie zostało wysłane w celu poinformowania o problemie związanym z termometrami dousznymi Genius 2 i Genius 3.

Kod produktu	Opis	Produkt, którego dotyczy problem
303000	Termometr douszny Genius 2 (wycofany z oferty)	Wszystkie produkty wyprodukowane po 1 października 2016 r.; numery seryjne \geq N16598087
303013	Termometr douszny Genius 3	Wszystkie produkty wyprodukowane po 4 grudnia 2017 r.; numery seryjne \geq N17700101

Przyczyna niniejszej Notatki:

Kalibracja termometrów dousznych Genius wykonywana w odstępach czasowych podanych w instrukcji obsługi nie gwarantuje, że pomiary wykonywane przy ich użyciu będą zawsze mieścić się w określonym zakresie dokładności ($\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ w przypadku termometrów Genius 2 i $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ w przypadku termometrów Genius 3). Z czasem uzyskiwane odczyty będą coraz wyższe, co oznacza, że pomiary wykonywane przy użyciu tych termometrów mogą przekraczać górną granicę tolerancji dokładności tj. $+0,2^{\circ}\text{C}$ w przypadku termometrów Genius 2 i $+0,3^{\circ}\text{C}$ w przypadku termometrów Genius 3. Do potencjalnych zagrożeń dla pacjentów należą błędnie postawione rozpoznanie i/ lub opóźnienie w podjęciu leczenia, jednak prawdopodobieństwo wystąpienia tego typu zdarzeń jest niskie. Nie zgłoszono dotychczas przypadków wystąpienia poważnych obrażeń ciała ani szkodliwych skutków dla pacjentów.

Firma Cardinal Health zaktualizowała instrukcje używania w celu uwzględnienia informacji o konieczności wykonywania częstszych kalibracji termometrów, zgodnie z poniższą tabelą. Kopie zaktualizowanych dokumentów można znaleźć na stronach internetowych podanych poniżej.

Termometr Genius 2

- Wielka Brytania
 - <https://www.cardinalhealth.co.uk/content/dam/corp/web/documents/Manual/cardinal-health-genius-2-operating-manual.pdf>
- Niemcy
 - <https://www.cardinalhealth.de/content/dam/corp/web/documents/Manual/cardinal-health-genius-2-operating-manual.pdf>
- Hiszpania

- <https://www.cardinalhealth.es/content/dam/corp/web/documents/Manual/cardinal-health-genius-2-operating-manual.pdf>
- POZOSTAŁE KRAJE
 - <https://www.cardinalhealth.com/content/dam/corp/web/documents/Manual/cardinal-health-genius-2-operating-manual.pdf>

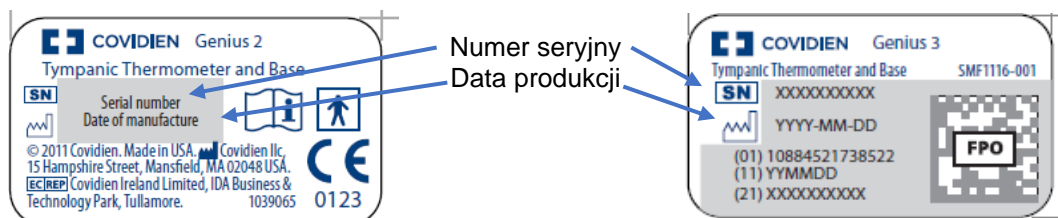
Termometr Genius 3

- Wielka Brytania
 - <https://www.cardinalhealth.co.uk/content/dam/corp/products/professional-products/ous-patient-recovery/documents/cardinal-health-genius-3-user-manual-2.pdf>
- Niemcy
 - <https://www.cardinalhealth.de/content/dam/corp/products/professional-products/ous-patient-recovery/documents/cardinal-health-genius-3-user-manual-2.pdf>
- Hiszpania
 - <https://www.cardinalhealth.es/content/dam/corp/products/professional-products/ous-patient-recovery/documents/cardinal-health-genius-3-user-manual-2.pdf>
- POZOSTAŁE KRAJE
 - <https://www.cardinalhealth.com/content/dam/corp/products/professional-products/ous-patient-recovery/documents/cardinal-health-genius-3-user-manual-2.pdf>

Konieczne będzie również przeprowadzenie aktualizacji oprogramowania kontrolera/ kalibratora Genius (kody produktów: 303096 i 303097) w celu wprowadzenia bardziej restrykcyjnych granic tolerancji kalibracji, dzięki czemu pomiary wykonywane przy użyciu termometrów Genius w okresie pomiędzy kalibracjami będą mieściły się w zakresie przyjętych tolerancji dla dokładności.

Model termometru	Bieżąca częstość kalibracji	Zaktualizowana częstość kalibracji
Genius 2 i Genius 3	Raz w roku (co 52 tygodnie)	Po 25 tygodniach od daty produkcji, a następnie co 25 tygodni

Data produkcji jest podana na naklejce z numerem seryjnym, jak pokazano poniżej:



Wymagane działania:

1. **SPRAWDZIĆ** na podstawie kodów, numerów seryjnych i dat produkcji, czy na wyposażeniu placówki znajdują się produkty, których dotyczy problem.
2. **JEŚLI W PLACÓWCE DOSTĘPNY JEST KONTROLER/ KALIBRATOR GENIUS:** należy przeprowadzić kalibrację wszystkich termometrów Genius, których dotyczy problem.
 - Po zakończeniu kalibracji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Cardinal Health w celu ustalenia terminu aktualizacji oprogramowania posiadanego kontrolera/ kalibratora Genius.
 - Po zwróceniu do placówki kontrolera/ kalibratora Genius ze zaktualizowanym oprogramowaniem należy ponownie skalibrować wszystkie termometry.

JEŚLI KONTROLER/ KALIBRATOR GENIUS NIE JEST DOSTĘPNY W PLACÓWCE: należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Cardinal Health.

3. **PRZEKAZAĆ** informacje zawarte w niniejszym zawiadomieniu wszystkim członkom personelu placówki, którzy powinni się z nimi zapoznać. Informacje te należy również przesłać wszystkim klientom, którzy zakupili lub w inny sposób uzyskali którykolwiek z produktów wymienionych w niniejszym dokumencie. W celu podkreślenia znaczenia przekazywanego klientom zawiadomienia można dołączyć kopię niniejszego dokumentu.
4. **ZWRÓCIĆ** załączony Formularz Potwierdzenia lokalnemu przedstawicielowi firmy Cardinal Health.

Właściwe organy kompetentne zostały powiadomione o działaniach dobrowolnie podjętych przez firmę Cardinal Health.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikłe z zaistniałej sytuacji dla Państwa i Państwa personelu. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym lub lokalnym punktem sprzedaży.

Z wyrazami szacunku,



Prajesh Patel
Director, QRA Management