

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN (CORRECTION)

Dispositifs concernés :

- Thermomètres Auriculaires (Tympaniques) Genius 2 & Genius 3

Référence du fabricant :

- Event-2019-02412

30 Octobre 2019

À l'attention du Correspondant de Matériorvigilance et du Directeur Biomédical,

Cher client,

Nous vous informons par la présente que Cardinal Health a identifié un problème affectant les thermomètres auriculaires (tympaniques) Genius 2 et Genius 3.

Référence	Description	Dispositif concerné
303000	Thermomètre auriculaire Genius 2(Arrêté)	Tous les produits fabriqués après le 1er octobre 2016 ; Numéros de série \geq N16598087
303013	Thermomètre auriculaire Genius 3	Tous les produits fabriqués après le 4 décembre 2017 ; Numéros de série \geq N17700101

Description du problème :

La fréquence d'étalonnage du thermomètre auriculaire (tympanique) Genius indiquée dans le mode d'emploi peut ne pas garantir que les thermomètres restent toujours dans la plage de précision indiquée ($\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ pour le Genius 2 et $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ pour le Genius 3). Les valeurs mesurées dérivent vers le haut avec le temps, ce qui signifie que les thermomètres peuvent dépasser les limites de précision de $+0,2^{\circ}\text{C}$ pour Genius 2 ou de $+0,3^{\circ}\text{C}$ pour Genius 3. Les préjudices potentiels pour le patient sont un diagnostic erroné et/ou un retard dans le traitement ; cependant, la probabilité que ces préjudices se produisent est faible. Aucune conséquence patient n'a été reportée.

Cardinal Health met à jour les instructions d'utilisation et notamment la partie liée à la maintenance préventive des dispositifs et exige que les thermomètres soient étalonnés plus fréquemment, comme indiqué dans le tableau ci-après.

Les instructions d'utilisation mises à jour peuvent être consultées aux adresses suivantes :

Genius 2

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

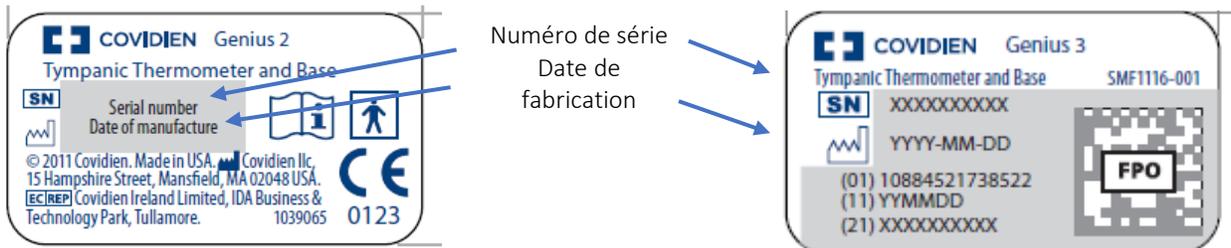
Genius 3

- <https://www.cardinalhealth.com/content/dam/corp/products/professional-products/ous-patient-recovery/documents/cardinal-health-genius-3-user-manual-2.pdf>

Le vérificateur/calibreur de thermomètre Genius (références 303096 et 303097) devra recevoir une mise à jour logiciel pour diminuer la limite de tolérance d'étalonnage, ce qui permettra aux thermomètres Genius de rester dans les limites de précision entre deux étalonnages.

Modèle thermomètre	Fréquence d'étalonnage actuelle	Fréquence d'étalonnage mise à jour
Genius 2 et Genius 3	Une fois par an (52 semaines)	25 semaines à partir de la date de fabrication et toutes les 25 semaines par la suite

La date de fabrication peut être identifiée sur l'autocollant du numéro de série comme indiqué ci-dessous :



Mesures à prendre :

1. **INSPECTER** vos stocks afin de voir s'ils contiennent des référence(s) produit(s) affecté(s), leurs numéros de série et date de fabrication.
2. **SI VOUS POSSEDEZ UN VERIFICATEUR/CALIBREUR GENIUS** : veuillez calibrer tous les thermomètres Genius concernés.
 - Après l'étalonnage, contactez votre représentant commercial Cardinal Health pour planifier et organiser la mise à jour du logiciel de votre vérificateur/calibreur de thermomètre Genius.
 - Une fois que le vérificateur/calibreur Genius mis à jour a été retourné à votre établissement, recalibrez tous les thermomètres.

SI VOUS N'AVEZ PAS ACCES A UN VERIFICATEUR/CALIBREUR GENIUS : Contactez votre représentant commercial Cardinal Health.

3. **AVERTISSEMENT** Partagez cette lettre avec l'ensemble du personnel et des services de votre établissement susceptibles d'utiliser ces produits. Partagez-la également avec tous les clients auxquels vous avez pu distribuer ou transmettre des produits sujets de cet avis.
4. **RETOURNER le formulaire** d'accusé de réception client ci-joint par fax au 09.70.26.16.20 ou à l'adresse email materiovigilance@cardinalhealth.com.

Les autorités compétentes ont été informées que Cardinal Health avait volontairement initié cette action de sécurité.

Nous vous demandons de bien vouloir contacter Cardinal Health si vous avez constaté des problèmes de qualité ou des événements indésirables. Nous nous excusons pour ce désagrément. Si vous avez des questions concernant cette action de sécurité, merci de contacter votre représentant commercial.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,

Prajesh Patel
Directeur, QRA management