



**Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad y actualización del manual de funcionamiento de determinados termómetros timpánicos Genius 2 integrados en los monitores de paciente Mindray VS-900, N12, N15, N17, N19, debido a que la frecuencia de calibración indicada no garantiza que permanezcan dentro del rango de precisión establecido de  $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ , y actualización del software de los calibradores/verificadores para ajustar el límite de tolerancia de calibración.**

**PRODUCTO**

**Termómetro Genius 2 integrado en monitores de paciente Mindray VS-900, N12, N15, N17, N19**

**Calibrador/Verificador Genius (códigos de artículo 303096 y 303097)**

**Ref.: PS101/20**

Us comunic que en data 24-2-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 24-2-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencia de seguridad y actualización del manual de funcionamiento de determinados termómetros timpánicos Genius 2 integrados en los monitores de paciente Mindray VS-900, N12, N15, N17, N19, debido a que la frecuencia de calibración indicada no garantiza que permanezcan

dentro del rango de precisión establecido de  $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ , y actualización del software de los calibradores/verificadores para ajustar el límite de tolerancia de calibración.

**PRODUCTO**

**Termómetro Genius 2 integrado en monitores de paciente Mindray VS-900, N12, N15, N17, N19**

**Calibrador/Verificador Genius (códigos de artículo 303096 y 303097)**

**FINALIDAD PREVISTA**

**Termómetro timpánico para medición de temperatura del paciente integrado en monitor de constantes vitales de uso estacionario y portátil.**

**Nº SERIE**

**Número de serie (termómetro timpánico Genius 2) igual o mayor a N16597907**

**FABRICANTE**

**SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. China**



G CONSELLERIA  
O SALUT I CONSUM  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PRESTACIONS  
I FARMÀCIA

#### DISTRIBUIDOR

BEATCOR ELECTROMEDICINA S.L. Calle Tretonda 4, 46185 La Pobla de Vallbona. Valencia

MARCOM MÉDICA. Calle Castillo de Moratalla 15, 30564 Lorquí. Murcia

MINDRAY MEDICAL ESPANA SL. Avda. Burgos 114, Edif Cetil I, 1 planta, 28050 Madrid

INSANEX, S.L. Camino Bajo de Getafe 3, 28946 Fuenlabrada. Madrid.

MAKIBER, S.A Paseo de la Castellana, 182 Pt 1 2, 28046 Madrid

#### INFORMACION ADICIONAL

Cardinal Health comunicó en noviembre de 2019 el inicio de una acción correctiva relativa a los termómetros Genius 2 y Genius 3, recomendando un cambio en la frecuencia de calibración para mantenerlos dentro del rango de precisión establecido. La AEMPS transmitió esta información el 13 de noviembre de 2019, alerta 2019-597. Mindray está remitiendo una nota de aviso debido a que determinados monitores de paciente tienen integrados los termómetros Genius 2 afectados."

Palma, 24 de febrer de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda