



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

Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad y actualización del manual de funcionamiento de determinados termómetros timpánicos Genius 2 y Genius 3, debido a la posibilidad de que la frecuencia de calibración de los termómetros no garantice que permanezcan dentro del rango de precisión establecido ($\pm 0.2^\circ \text{C}$ para termómetros Genius 2 y $\pm 0.3^\circ \text{C}$ para termómetros Genius 3) y actualización del software de los calibradores/verificadores para ajustar el límite de tolerancia de calibración

PRODUCTOS:

Termómetros timpánicos:

Genius 2, código de artículo 303000

Genius 3, código de artículo 303013

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

Ref.: PS597/19

Us comunic que en data 13-11-2019 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 13-11-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficina del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencias de seguridad y actualización del manual de funcionamiento de determinados termómetros timpánicos Genius 2 y Genius 3, debido a la posibilidad de que la frecuencia de calibración de los termómetros no garantice que permanezcan dentro del rango de precisión establecido ($\pm 0.2^\circ \text{C}$ para termómetros Genius 2 y $\pm 0.3^\circ \text{C}$ para termómetros Genius 3) y actualización del software de los calibradores/verificadores para ajustar el límite de tolerancia de calibración

PRODUCTOS:

Termómetros timpánicos:

Genius 2, código de artículo 303000

Genius 3, código de artículo 303013

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

Nos SERIE:

Termómetros timpánicos Genius 2 fabricados posteriormente al 1 de octubre de 2016; Número de serie igual o mayor a N16598087

Termómetros timpánicos Genius 3 fabricados posteriormente al 4 de diciembre de 2017; Número de serie igual o mayor a N17700101

FABRICANTE:

Covidien llc, Estados Unidos

DISTRIBUIDOR:

Cardinal Health, Avenida de Europa 14, 28108 Alcobendas, Madrid "

Se adjunta Nota de Aviso de la Empresa

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





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

Se adjunta Manual de funcionamiento actualizado Genius 2
Se adjunta Manual de funcionamiento actualizado Genius 3

Palma, 13 de novembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda