MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-597	PS/CGG/55703

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

ASUNTO

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 (± 0.2° C para termómetros Genius 2 y ± 0.3° C para termómetros Genius 3) y actualización del software de los calibradores/verificadores para ajustar el límite de tolerancia de calibración.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Manual de funcionamiento actualizado Genius 2
- Manual de funcionamiento actualizado Genius 3

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 12/11/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: B E 7 Q J W T 1 E F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89