MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-101	PS/JMP/57266

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

DISTRIBUIDOR

BEATCOR ELECTROMEDICINA S.L. Calle Tretonda 4, 46185 La Pobla de Vallbona. Valencia
MARCOM MÉDICA. Calle Castillo de Moratalla 15, 30564 Lorqui. 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

ASUNTO

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 ± 0,2ºC, y actualización del software de los calibradores/verificadores para ajustar el límite de tolerancia de calibración.

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.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/02/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: K 5 T F 5 4 J D 5 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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