



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

Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que los paneles laterales y los enganches de las cunas térmicas Giraffe y Panda iRes puedan presentar grietas y romperse, lo que podría ocasionar que el panel se cayese quedando el lactante sin protección.

PRODUCTO:

Cunas térmicas Giraffe y Panda iRes

Ref.: PS501/19

Us comunic que en data 16-9-2019 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 16-9-2019 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 relacionada con la posibilidad de que los paneles laterales y los enganches de las cunas térmicas Giraffe y Panda iRes puedan presentar grietas y romperse, lo que podría ocasionar que el panel se cayese quedando el lactante sin protección.

PRODUCTO:

Cunas térmicas Giraffe y Panda iRes

FINALIDAD PREVISTA:

Las cunas térmicas suministran calor infrarrojo de manera controlada a los neonatos que no tienen capacidad fisiológica para regular su temperatura corporal. Se pueden utilizar para facilitar la transición del recién nacido al entorno exterior o para proporcionarle un entorno abierto controlado.

Nº SERIE:

Todos los nos de serie que empiezan por GBW, PBW y HDJ.

FABRICANTE:

Ohmeda Medical (una división de Datex-Ohmeda), EEUU.

DISTRIBUIDOR:

General Electric Healthcare España, SAU., C/ Gobelos 35-37, 28023 Madrid.

INFORMACION ADICIONAL:

En marzo de 2019 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que los paneles laterales y los enganches de las cunas térmicas pudieran presentar grietas y romperse. La AEMPS transmitió esta información el 12 de abril de 2019, alerta 2019-183.



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

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso con instrucciones de seguridad adicionales y una nueva versión del Anexo al manual de funcionamiento y mantenimiento que remitió en marzo de 2019 junto con la nota de aviso previa. "

Se adjunta nota de aviso empresa y anexo al manual de funcionamiento y mantenimiento.

Palma, 16 de setembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda