MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-494	PS/NA/110434

PRODUCTO
Cunas térmicas Giraffe y Panda iRes.

Nº SERIE
Ver nºs de serie afectados en el apéndice de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Datex-Ohmeda Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
General Electric Healthcare España S.A. C/ Gobelas 35-37, 28023 Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados números de serie de las cunas térmicas Giraffe y Panda iRes, debido a que la corriente de fuga podría superar los límites establecidos en la norma IEC 60601.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 22Y2C8NYFLZ5FD1ELAF6**
Fecha de la firma: 10/09/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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