MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-074	PS/PPR/57571

PRODUCTO
Cuna térmica Lullaby Warmer

FINALIDAD PREVISTA
Proporcionan calor infrarrojo de manera controlada a los bebés que no pueden mantener la termorregulación por su propia fisiología.

FABRICANTE
GE Healthcare, EEUU.

DISTRIBUIDOR
General Electric Healthcare España, SAU. Calle Gobelas 35-37, 28023 Madrid

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionada con el uso en "modo manual" sin sonda de temperatura de la cuna térmica Lullaby Warmer, que podría dar lugar a una emisión continua de calor sin emitir alarmas, pudiendo provocar hipertermia en los pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 07/02/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 7 E Y S K V A E C 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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