



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad debido a que algunos modelos de Giraffe Incubator y Giraffe OmniBed fabricados antes de 2012, que disponen de la opción de servo oxígeno con referencia número M-43GE instalada, pueden suministrar un nivel de oxígeno ambiental diferente al que indica el equipo y provocar una hipoxia o hiperoxia temporal.

PRODUCTO

Giraffe Incubator y Giraffe OmniBed fabricados antes de 2012 y con el módulo de servo de oxígeno referencia M-43GE instalado.

Ref.: PS277/20

Us comunic que en data 01-6-2020 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 01-6-2020 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 debido a que algunos modelos de Giraffe Incubator y Giraffe OmniBed fabricados antes de 2012, que disponen de la opción de servo oxígeno con referencia número M-43GE instalada, pueden suministrar un nivel de oxígeno ambiental diferente al que indica el equipo y provocar una hipoxia o hiperoxia temporal.

PRODUCTO

Giraffe Incubator y Giraffe OmniBed fabricados antes de 2012 y con el módulo de servo de oxígeno referencia M-43GE instalado.

FINALIDAD PREVISTA

Incubadora infantil

Nº SERIE

Números de serie que comienzan con las letras:

Giraffe Incubator: HDHA a HDHQ

Giraffe OmniBed: HDGA a HDGQ

Tarjeta electrónica de servo de oxígeno: 6600-0233-850

Kits actualizaciones de servo de oxígeno: 6600-0678-800,6600-0678-801,6600-0678-802,6600-0678-

803,6600-0849-800,6600-0849-801,6600-0849-802,6600-0849-803,6600-0866-800,6600-0866-

801,6600-0867-800,6600-0867-801, M1142293 o M1142295

FABRICANTE

Datex-Ohmeda, Inc. Estados Unidos



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

DISTRIBUIDOR

General Electric Healthcare España, SAU. c/Gobelas, 35-37. 28023 Madrid"

Palma, 1 de juny de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda