



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con la modificación de los conectores del sistema de suministro de alta presión y la rotación de la botella de oxígeno , debido a que no se ha realizado la verificación de la seguridad de estas modificaciones.

PRODUCTO:

Incubadoras de transporte neonatal Globe-Trotter GT5400, modelo MU20400 y Globe-Trotter IC, modelo MU20509

Ref.: PS297/19

Us comunic que en data 12-6-2019 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 12-6-2019 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:

"ASUNTO:

Advertencia de seguridad relacionada con la modificación de los conectores del sistema de suministro de alta presión y la rotación de la botella de oxígeno , debido a que no se ha realizado la verificación de la seguridad de estas modificaciones.

PRODUCTO:

Incubadoras de transporte neonatal Globe-Trotter GT5400, modelo MU20400 y Globe-Trotter IC, modelo MU20509.

FINALIDAD DE USO:

Las incubadoras de transporte neonatal Globe-Trotter GT5400 e IC, está destinado al transporte de recién nacidos, entre instalaciones de asistencia sanitaria; proporcionando medios para controlar el aire, temperatura, Oxígeno, resucitar, humidificación pasiva, y ventilación con humidificación activa.

FABRICANTE:

Dräger Medical Systems, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR:

Dräger Medical Hispania, S.A. sita en C/ Xaudaró, 5, 28034 Madrid."

Palma, 12 de juny de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer