



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad e instrucciones adicionales relacionadas con el cierre de las ventanas y paneles laterales de las incubadoras y calentadores Giraffe Omnibed, Giraffe OmniBed Carestation, Giraffe Incubator y Giraffe Incubator Carestation, ya que si no se encuentran bloqueados podrían abrirse y dejarían de proteger al paciente frente al riesgo de posibles caídas.

PRODUCTO:

Combinación de incubadora y calentador:

Giraffe OmniBed

Giraffe OmniBed Carestation

Incubadoras:

Giraffe Incubator

Giraffe Incubator Carestation

Ref.: PS050/20

Us comunic que en data 28-1-2020 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 28-1-2020 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 e instrucciones adicionales relacionadas con el cierre de las ventanas y paneles laterales de las incubadoras y calentadores Giraffe Omnibed, Giraffe OmniBed Carestation, Giraffe Incubator y Giraffe Incubator Carestation, ya que si no se encuentran bloqueados podrían abrirse y dejarían de proteger al paciente frente al riesgo de posibles caídas.

PRODUCTO:

Combinación de incubadora y calentador:

Giraffe OmniBed

Giraffe OmniBed Carestation

Incubadoras:

Giraffe Incubator

Giraffe Incubator Carestation

FINALIDAD PREVISTA:

Como incubadora proporciona un entorno cerrado con la temperatura controlada y, como calentador, un entorno abierto con calor infrarrojo.



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

FABRICANTE:

Ohmeda Medical (una divisió de Datex-Ohmeda), EEUU

DISTRIBUIDOR:

General Electric Healthcare España S.A. , calle Gobelos 35-37, 28023 Madrid"

Se adjuntan Nota de aviso empresa y Anexo del manual de usuario.

Palma, 28 de gener de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda