# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2021-652 | PS/MAM/74510 |

**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.

**FABRICANTE**

Datex-Ohmeda, Inc. Estados Unidos.

**DISTRIBUIDOR**

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

**ASUNTO**

Advertencia de seguridad relacionada 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.

**INFORMACION ADICIONAL**

En diciembre de 2019 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad en relación con las incubadoras y calentadores Giraffe Omnibed, Giraffe OmniBed Carestation, Giraffe Incubator y Giraffe Incubator Carestation, debido al riesgo de posibles caídas relacionadas con el cierre de las ventanas y paneles laterales sin bloquear. La AEMPS transmitió esta información el 27 de enero de 2020, alerta 2020-050.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para reforzar la información de estos riesgos ya que ha tenido conocimiento de nuevos incidentes debidos a caídas/lesiones de bebés relacionadas con paneles laterales sin bloquear.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 26/11/2021**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: N 6 S L 7 Q 9 4 1 4**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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