

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| | |
|--|------------------------------------|
| Nº DE ALERTA: 2025-189 | REFERENCIA PS/AVG/112017 |
| PRODUCTO Giraffe OmniBed y Giraffe OmniBed Carestation. | |
| FINALIDAD PREVISTA Incubadora y cuna térmica para bebés. | |
| FABRICANTE Datex-Ohmeda, Inc, EEUU. | |
| DISTRIBUIDOR General Electric Healthcare España, SAU. Calle Gobelas, 35-37, 28023, Madrid. | |
| ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas incubadoras Giraffe OmniBed y Giraffe OmniBed Carestation, debido a que si el tornillo que asegura las puertas que cubren los calentadores no está apretado correctamente, la alarma de alta prioridad no se activará. | |
| INFORMACIÓN ADICIONAL En octubre de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que el tornillo que asegura las puertas que cubren los calentadores no esté apretado correctamente. La AEMPS transmitió esta información el 19 de noviembre de 2024, alerta 2024-626. La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para actualizar la información a los clientes ya que no pueden confiar únicamente en las alarmas para identificar si una puerta está potencialmente suelta, puesto que la alarma de alta prioridad no se activará cuando las puertas estén sueltas, pero las puertas aún puedan abrirse y cerrarse, mientras la canopia se eleva o baja. Si se identifica una puerta suelta, independientemente de escuchar o no una alarma, es necesario que se retire el equipo del uso clínico y que se contacte con el Servicio de GE HealthCare. | |
| DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa. | |



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

