ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-557	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
Ampliación a otras incubadoras Giraffe OmniBed Carestation fabricadas entre enero de 2018 y julio de 2025 y a las incubadoras Giraffe OmniBed y Giraffe OmniBed Carestation a las que se les hayan reemplazado las puertas del calentador en este período de tiempo de las advertencias de seguridad debidas 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.

En marzo de 2025 el fabricante emitió una segunda 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. La AEMPS transmitió esta información el 14 de abril de 2025, alerta 2025-189.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que todos los dispositivos Giraffe OmniBed Carestation fabricados entre enero de 2018 y julio de 2025 y los dispositivos Giraffe OmniBed y Giraffe OmniBed Carestation a los que se les han reemplazado las puertas del calentador en este período de tiempo también se encuentran afectados por esta acción correctiva.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: AHJ3P6F3SYJ4K7VJJ5CF**
Fecha de la firma: 29/10/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

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.