ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-607	PS/PPR/48678

PRODUCTO

Combinación de incubadora y calentador:

- Giraffe OmniBed Carestation

Incubadora:

- Giraffe Incubator Carestation

Calentadores:

- Giraffe Warmer
- Panda iRes Warmer
- Panda Freestanding Warmer
- Panda Wall Mount.

FINALIDAD PREVISTA

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

Nº SERIE

Ver n^{os} de serie afectados en listado anexo a la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

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

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad debido a una posible deficiencia en la seguridad eléctrica de estas incubadoras y calentadores que podría suponen una fuga eléctrica.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 21/11/2018
Localizador: QNGB4ATA07

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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