MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-277	PS/SI/59141

PRODUCTO
Giraffe Incubator y Giraffe OmniBed fabricados antes de 2012 y con el módulo de servo de oxigeno referencia M-43GE instalado.

FINALIDAD PREVISTA
Incubadora infantil

Nº SERIE
Números de serie que comienzan con las letras:
Giraffe Incubator: HDHA a HDHQ
Giraffe OmniBed: HDGA a HDGQ
Tarjeta electrónica de servo de oxígeno: 6600-0233-850
Kits actualizaciones de servo de oxígeno: 6600-0678-800,6600-0678-801,6600-0678-802,6600-0678-803,6600-0849-800,6600-0849-801,6600-0849-802,6600-0849-803,6600-0866-800,6600-0866-801,6600-0867-800,6600-0867-801, M1142293 o M1142295

FABRICANTE
Datex-Ohmeda, Inc. Estados Unidos

DISTRIBUIDOR
General Electric Healthcare España, SAU. c/Gobelas, 35-37. 28023 Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad debido a que algunos modelos de Giraffe Incubator y Giraffe OmniBed fabricados antes de 2012, que disponen de la opción de servo oxígeno con referencia número M-43GE instalada, pueden suministrar un nivel de oxígeno ambiental diferente al que indica el equipo y provocar una hipoxia o hiperoxia temporal.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 30/05/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 7 5 9 P 8 2 5 E 4 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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