



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 168-2026
Bogotá, 12 junio 2026

Incubadora neonatal dual, accesorios y repuestos incubadora neonatal, accesorios y repuestos

Nombre del producto: Incubadora neonatal dual, accesorios y repuestos incubadora neonatal, accesorios y repuestos

Registro sanitario: 2019EBC-0020491, 2019EBC-0002081-R1

Presentación comercial: Empaque unitario

Titular del registro: GE Datex Ohmeda-Ohmeda Medical

Fabricante(s) / Importador(es): Ohmeda Medical - GE Medical Systems GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S.de R.L de C.V - Datex Ohmeda Inc - Datex Ohmeda, Inc / G Barco S.A - Centro Hospitalario Serena del Mar S.A

Referencia(s) / Código(s): Giraffe OmniBeds: Todos los modelos
Giraffe OmniBed Carestations:2082844-001-XXX
Unidades sustituibles in situ (FRU / Repuestos): Códigos de parte 6600-1056-400 y 6600-1461-500

Lote(s) / Serial(es): Aplica a todas las series y números de lote distribuidos en el mercado que incorporen dicha configuración de dosel

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2605-00340

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[DA2605-00340 INCUBADORA NEONATAL DUAL, ACCESORIOS Y REPUESTOS.pdf](#)

El fabricante GE HealthCare ha informado sobre un posible problema asociado a la parte inferior del dosel ubicada debajo del extremo del panel de control en dispositivos de incubadoras neonatales. Bajo ciertas condiciones, como impactos durante el transporte o manipulación, uno o varios elementos de fijación que aseguran dicha estructura podrían aflojarse o desprenderse. En situaciones excepcionales, si varios elementos de fijación se liberan, la parte inferior del dosel podría aflojarse o desprenderse completamente, generando el riesgo de caída de componentes hacia el compartimiento del paciente.

Indicaciones y uso establecido

Girraffe Omnibed Carestation es combinación de incubadora y calentador para bebés. El dispositivo se puede utilizar como incubadora o como calentador, es el usuario quien decide el paso de un modo a otro. No se pueden utilizar los dos modos al tiempo. Las incubadoras y calentadores suministran calor manera controlado a los neonatos, que no tienen capacidad fisiológica para regular la temperatura corporal. Las incubadoras proporcionan un entorno cerrado con la temperatura controlada y los calentadores un entorno abierto con calor infrarrojo. Se pueden utilizar durante breves periodos para facilitar la transición del neonato del otero al exterior. - Regulación térmica por control de temperatura de piel al bebé, por control de temperatura a través de un calefactor programable.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir; en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el

fabricante.

2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá