

거치형보육기 해외 안전성 정보 및 권고사항

□ 해외 안전성 정보 요약

- 미국 FDA에서 GE Healthcare社 ‘거치형보육기’의 잠김 장치가 열려 신생아가 떨어지는 사례가 발생할 수 있어 사용주의 공지 (‘19.12.17)



영아용 온열기능을 결합한
인큐베이터 장치

○ 대상 제품

- Giraffe Incubator
- Giraffe OmniBed
- Giraffe Incubator Carestation
- Giraffe OmniBed Carestation

- 제품의 측면 패널과 창이 닫힌 것처럼 보이지만 완전히 잠기지 않았을 수 있어 신생아가 잠기지 않은 측면에 접촉할 경우 추락 위험이 있음

* 정보출처:

<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/ge-health-care-recalls-giraffe-incubators-andomnibeds-due-potential-infants-fall>

□ 의료인 대상 권고사항

- 제공된 사용지침에 따를 것
 - 측면 패널과 창의 잠금장치 이상유무를 확인할 것
 - 업체에서 제공하는 경고 라벨을 기기에 부착할 것