ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-679 CORREGIDA	PS/NA/107685

PRODUCTO
Lámpara de operaciones iLED 7. Ver códigos de producto y UDIs en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Proporcionar una iluminación constante del campo quirúrgico o del paciente.

FABRICANTE
Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG., Alemania.

DISTRIBUIDOR
Baxter SL. Polígono Sector 14, Pouet de Camilo 2, Ribarroja del Turia, 46190 Valencia.

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad e implementación de acciones adicionales relacionadas con la lámpara de operaciones iLED7, debido a la posibilidad de que se produzcan lesiones térmicas en la piel, órganos o tejidos.

INFORMACION ADICIONAL
En junio de 2024, Baxter Medical Systems emitió una nota de aviso para informar de la posibilidad de que se produjeran lesiones térmicas en la piel, órganos o tejidos cuando se utilizaban determinadas lámparas de operaciones iLED. La AEMPS transmitió esta información el 28 de junio de 2024, alerta 2024-340.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso en la que informa que se están implementando acciones adicionales como educación clínica digital basada en la evidencia, actualización de las instrucciones de uso y otras mejoras de producto, para ayudar a mitigar la posibilidad de lesiones térmicas en la piel.

El 19 de diciembre de 2024, la AEMPS emitió la alerta 2024-679, indicando en el apartado de "Información adicional" que esta alerta estaba relacionada con la alerta 2024-035 publicada el 28 de junio de 2024. Se ha detectado un error en el número de la alerta, siendo la alerta correcta la 2024-340, por lo que se remite de nuevo la alerta 2024-679 corregida.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

notifica PS

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.