ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-073	PS/PRV/36848

PRODUCTO
Sistemas de fototerapia NeoBLUE Blanket LED, distribuidos desde el año 2011 hasta el 21 de marzo de 2016.
Ver números de referencia afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de fototerapia para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia neonatal

Nº SERIE
Ver números de serie afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Natus Medical Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR
Bemascé Técnica, S.L Calle Ecuador nº 10, 28220 Majadahonda, Madrid

ASUNTO
Reemplazo de los sistemas de fototerapia con LED NeoBLUE Blanket distribuidos entre el año 2011 y el 21 de marzo de 2016, ya que podrían presentar un problema de decoloración, deterioro y/o fusión de las almohadillas de fibra óptica.

INFORMACION ADICIONAL
En abril de 2015 la empresa emitió una primera nota de aviso para informar sobre la posibilidad de que se produjera un daño temprano de las almohadillas de fibra óptica de los sistemas de fototerapia con LED NeoBLUE Blanket, debido al calentamiento del cable conector de fibra óptica dentro de la caja de luz. En la nota se incluían las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo hasta que Natus dispusiera de una solución a largo plazo. La AEMPS transmitió esta información el 8 de abril de 2015, Alerta 2015-164.

En diciembre de 2016, la empresa remitió una segunda nota de aviso junto con una actualización del boletín técnico sobre el funcionamiento de los Sistemas de fototerapia con LED NeoBLUE® Blanket. La AEMPS transmitió esta información el 16 de diciembre de 2016, Alerta 2016-662.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para comunicar que va a proceder al reemplazo de los sistemas afectados por unos rediseñados que no presentan el fallo de las almohadillas de fibra óptica.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: W8V65PY453
Fecha de la firma: 18/02/2019

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