

Nujno varnostno obvestilo, dodatno sporočilo

Operacijske svetilke iLED 7

FA-2024-035

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG (enotna registrska številka: DE-MF-000005071)

Popravek pripomočka

DD. oktober 2024

Spoštovani,

Opis težave

To je posodobitev obvestila o popravku medicinskega pripomočka družbe Baxter Healthcare Corporation glede sistemov operacijskih svetilk, ki je bilo poslano 24. junija 2024. Posodobljene informacije so v krepkem tisku. Baxter Healthcare Corporation izdaja popravek pripomočka, ker so stranke pri uporabi sistemov operacijskih svetilk iLED 7, ki so navedeni v nadaljevanju, poročale o toplotnih poškodbah kože. Operacijske svetilke iLED 7 so predvidene za zagotavljanje dosledne osvetlitve kirurškega polja ali bolnika. Družba Baxter je ugotovila, da so poročila strank morda povezana s pomanjkanjem pozornosti glede varnosti operacijskih svetilk. Poleg tega družba Baxter še naprej raziskuje morebitne nedoslednosti pri pripomočku.

Družba Baxter je zaključila preiskavo in izvaja dodatne ukrepe za zmanjšanje možnosti za toplotne poškodbe kože. Ukrepi vključujejo digitalno dostopno klinično izobraževanje na podlagi dokazov, dopolnitev Navodil za uporabo in nadaljnje izboljšave izdelkov.

Tehnična služba družbe Baxter bo poklicala vašo ustanovo in se dogovorila za popravek našega pripomočka; pripravite se na posredovanje podatkov o kataloških številkah glav svetilk in različicah vseh pritrjenih in prenosnih nadzornih enot, ki jih imate. Tehnična služba družbe Baxter lahko zahteva fotografije ovojnine izdelka iLED7 in prenosnega in/ali pritrjenega upravljalnika, da se lahko naša služba za tehnično pomoč pripravi na popravilo z ustreznimi orodji/opremo.

Zadevni izdelek

Kataloška številka	Opis izdelka	Serijske številke	Številka UDI
4068110	Enojna stropna operacijska svetilka iLED 7	Vse	00887761968325
4068120	Prenosna operacijska svetilka iLED 7		00887761968318
4068140	Viseča operacijska svetilka iLED 7		00887761968301

4068210	Dvojni stropni operacijski svetilki iLED 7		00887761968295
4068310	Trojne stropne operacijske svetilke iLED 7		00887761968288
4068410	Četvorne stropne operacijske svetilke iLED 7		00887761968271

Povezana nevarnost

Pri uporabi nadglavnih operacijskih svetilk LED lahko veliko dejavnikov poveča tveganje za toplotne poškodbe kože, organov in tkiva. Tveganje se poveča, ko se več nadglavnih operacijskih svetilk LED prekriva in so pri daljši izpostavljenosti nastavljene na visoko intenzivnost. Toplotne poškodbe lahko vključujejo opekline kože in sušenje tkiva, zaradi česar lahko pride do brazgotinjenja, okužbe in/ali poškodbe notranjih organov. **Družba Baxter je prejela 12 poročil o resnih poškodbah, povezanih s to težavo.**

Ukrep, ki ga mora izvesti uporabnik

1. Uporabniki lahko nadaljujejo uporabo sistemov operacijskih svetilk **iLED 7**, pri čemer morajo upoštevati svarila in opozorila v trenutnih navodilih za uporabo in dodatne informacije, navedene v nadaljevanju.
 - Uporabite najnižjo možno raven osvetlitve, ki je primerna za postopek, zlasti pri določenih postopkih na živčevju in črevesju, ki se izvajajo na občutljivem, tankem, suhem ali nenormalnem tkivu.
 - Preprečite, da bi prišlo do prekrivanja svetlobnih polj, ki so nastavljena na visoko intenzivnost (80 % ali več).
 - Če je intenzivnost svetlobe ene glave svetilke nastavljena na 80 % ali več, mora imeti druga glava svetilke nastavljeno intenzivnost na 50 % ali manj, če se glavi svetilk prekrivata.
 - Če je intenzivnost svetlobe dveh ali več glav svetilk nastavljena na 80 % ali več, jih ne prekrivajte, da zmanjšate tveganje.
 - Če začasno potrebujete nastavitev zelo visoke intenzivnosti, jo zmanjšajte takoj, ko je ne potrebujete več.
 - Prepričajte se, da je senzor Adaptive Light Control (ALC) Plus za prilagodljiv nadzor svetlobe aktiviran in da je njegov indikator na zidu ali prenosni nadzorni plošči. Če senzorja ALC Plus ni mogoče aktivirati, se za nadaljnja navodila obrnite na predstavnika za tehnično pomoč.
 - Če je senzor ALC Plus izklopljen, je treba glavo svetilke namestiti 100 centimetrov (39,37 palca) od kirurškega polja. Pri drugih

razdaljah se omejitve osvetlitve in izžarevanja lahko presežejo, zaradi česar lahko pride do toplotnih poškodb kože.

2. Družba Baxter močno priporoča, da se vsi končni uporabniki zadevnega izdelka seznanijo s ključnimi izobraževalnimi informacijami na spletni strani www.hillrom.com/iled-lightsafety ali s skeniranjem spodnje kode QR, da bi razumeli spremembe, ki jih je družba Baxter uvedla za zmanjšanje toplotnih poškodb kože. V okviru tega ukrepa bo tehnična služba družbe Baxter nalepko s kodo QR namestila na nadzorno ploščo iLED 7 na zidu in/ali prenosne nadzorne enote.

Vaša ustanova se lahko obrne na tehnično podporo družbe Baxter in zahteva brezplačno tiskano različico posodobljenih Navodil za uporabo. Upoštevajte, da tiskana posodobljena Navodila za uporabo niso alternativa zgoraj navedeni spletni strani o varnosti iLED svetilk, saj je stran vključuje bistvena gradiva, kot so strokovni videoposnetki, bele knjige o varnosti svetlobe LED itd.



3. Izpolnite priloženi obrazec za odgovor stranke in ga vrnite družbi Baxter tako, da ga pošljete po e-pošti na elektronski naslov agi_zag@baxter.com, tudi če izdelka nimate na zalogi. Če takoj vrnite obrazec za odgovor stranke, boste potrdili, da ste prejeli to obvestilo, in preprečili, da bi prejeli ponovna obvestila.
4. Te informacije posredujte vsem uporabnikom zadevnih operacijskih svetilk. Če ta izdelek distribuirate drugim ustanovam ali oddelkom v vaši ustanovi, jim posredujte izvod tega sporočila.
5. Če ste ta izdelek kupili od distributerja, obrazec za odgovor stranke družbe Baxter za vas ne pride v poštev. Če vaš distributer ali veletrgovec pošlje obrazec za odgovor, ga vrnite dobavitelju v skladu z njegovimi navodili.
6. Če ste trgovec, veletrgovec, distributer/preprodajalec ali proizvajalec originalne opreme, ki je kateri koli zadevni izdelek distribuiral drugim ustanovam, obvestite svoje stranke o tem obvestilu v skladu z vašimi običajnimi postopki.



**Dodatne
informacije in
podpora**

Če imate splošna vprašanja glede tega sporočila ali kakršne koli težave z izdelkom, se obrnite na prodajnega zastopnika ali družbo Baxter na telefonski številki +38640456096 v delovnem času med 9:00 in 17:00.

Lokalna agencija za zdravila je bila obveščeno o tem ukrepu.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki bi jih to lahko povzročilo vam in vašemu osebju.

S spoštovanjem,

Ági Zag
CQA Specialist, FA coordinator
Baxter d.o.o., Ljubljana
Letališka cesta 29A
1000 Ljubljana
Slovenia

T: +38614201692
M: +386 40 456 096