

Notificare urgentă de siguranță pe teren

Lămpi chirurgicale iLED 7

FA-2024-035

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG (Număr unic de înregistrare: DE-MF-000005071)

Corecție

20 iunie 2024

Stimate domn/Stimată doamnă,

Descrierea problemei

Baxter Healthcare Corporation transmite o Corecție în urma primirii de la clienți a unor rapoarte privind apariția unor leziuni termice ale pielii la folosirea produselor din cadrul sistemului de iluminat chirurgical **iLED 7** descrise mai jos. Lămpile chirurgicale **iLED 7** sunt concepute pentru a oferi iluminare consecventă a câmpului chirurgical sau pacientului. Baxter a identificat faptul că rapoartele clienților pot fi cauzate de lipsa conștientizării măsurilor de siguranță la utilizarea lămpilor chirurgicale. De asemenea, Baxter investighează în continuare posibile inconsecvențe asociate dispozitivelor.

Produs afectat

Cod produs	Descrierea produsului	Numere de serie	Număr UDI
4068110	Lampă chirurgicală individuală cu prindere pe tavan iLED 7	Toate	00887761968325
4068120	Lampă chirurgicală mobilă iLED 7		00887761968318
4068140	Lampă chirurgicală suspendată iLED 7		00887761968301
4068210	Lampă chirurgicală dublă cu prindere pe tavan iLED 7		00887761968295
4068310	Lampă chirurgicală triplă cu prindere pe tavan iLED 7		00887761968288
4068410	Lampă chirurgicală cvadruplă cu prindere pe tavan iLED 7		00887761968271

Pericole vizate Există numeroși factori care pot crește riscul de leziuni termice ale pielii, organelor și țesuturilor la utilizarea lămpilor chirurgicale LED care luminează de sus. Riscul crește la suprapunerea mai multor lămpi chirurgicale LED care luminează de sus, configurate la intensități ridicate și pe perioade prelungite de expunere. Leziunile termice pot include arsuri ale pielii și uscarea țesutului, ceea ce poate duce la cicatrizare, infecție și/sau leziuni ale organelor interne. Baxter a primit 10 rapoarte de vătămări grave asociate cu această problemă.

Acțiuni care trebuie realizate de utilizator

1. Operatorii pot continua să folosească sistemele de iluminat chirurgical ILED 7 conform precauțiilor și avertismentelor din instrucțiunile de utilizare (IDU), luând în același timp în considerare informațiile suplimentare de mai jos.
 - Utilizați cel mai mic nivel de iluminat adecvat pentru procedură, în special pentru anumite proceduri neurologice sau la nivel intestinal care implică țesut delicat, subțire, uscat sau anormal.
 - Evitați suprapunerea câmpurilor de lumini setate la intensitate ridicată (mai mare sau egală cu 80 %).
 - Dacă intensitatea luminoasă a unui corp de iluminat este setată la cel puțin 80 %, în caz de suprapunere, intensitatea celui de-al doilea corp trebuie setată la maximum 50 %.
 - Dacă intensitatea luminoasă a două sau mai multe corpuri de iluminat este setată la cel puțin 80 %, nu le suprapuneți, pentru a reduce riscurile la minimum.
 - Dacă aveți nevoie temporar de o intensitate foarte ridicată, reduceți intensitatea de îndată ce nu mai aveți nevoie de aceasta.
 - Asigurați-vă că senzorul de control adaptiv al luminii (ALC, Adaptive Light Control) Plus este activat și afișat pe panoul de control de perete sau mobil. Dacă nu puteți activa ALC Plus, contactați un reprezentant din departamentul de asistență tehnică pentru instrucțiuni suplimentare.
 - Dacă ALC Plus este oprit, corpul de iluminat trebuie poziționat la minimum 100 centimetri (39,37 inchi) de câmpul chirurgical. La alte distanțe există riscul depășirii limitelor de iluminare și iradiere, ceea ce poate avea drept rezultat leziuni termice ale pielii.
2. Pentru informații suplimentare de siguranță și riscurile potențiale ale utilizării lămpilor chirurgicale care luminează de sus, inclusiv conținut educațional de siguranță, consultați materialele de instruire oferite de Pfiedler (o divizie a AORN) la adresa URL de mai jos. Acest site web necesită înregistrarea la prima accesare.

https://www.pfiedlereducation.com/diweb/gateway/f/https*3A*2F*2Fwww.pfiedlereducation.com*2Fdiweb*2Fcatalog*2Fitem*2Ffid*2F1552-2024

3. Completați formularul de răspuns pentru client atașat și returnați-l la Baxter scanat și prin e-mail la adresa agi_zag@baxter.com, chiar dacă nu dețineți produsele respective. Prin trimiterea promptă a formularului de răspuns client ne confirmați primirea acestei notificări și veți evita primirea repetată a acesteia.
4. Vă rugăm să transmiteți aceste informații tuturor utilizatorilor lămpilor chirurgicale **ILED 7**. Dacă distribuiți acest produs către alte unități sau departamente din cadrul instituției dvs., vă rugăm să le transmiteți o copie a acestei comunicări.
5. Dacă sunteți distribuitor, vânzător en-gros, revânzător sau producător de echipamente originale (OEM) care distribuie produsul afectat către alte unități, vă rugăm informați-vă clienții cu privire la această notificare în conformitate cu procedurile standard aplicabile.

**Acțiuni care
trebuie realizate
de Baxter**

Baxter va actualiza IDU pentru a include diferite situații care pot provoca leziuni termice și va evidenția riscurile reziduale ale utilizării lămpilor chirurgicale care luminează de sus. IDU actualizate vor fi furnizate de îndată ce vor fi disponibile. De asemenea, Baxter lucrează în prezent la o soluție pentru produs și va furniza informații suplimentare clienților în momentul în care acestea vor fi disponibile.

**Informații
suplimentare și
asistență**

For general questions regarding this communication or any product issue you are experiencing, contact Baxter or your local distributor between working hours.

Ne cerem scuze pentru orice inconveniențe cauzate dvs. și personalului dvs.

Cu stimă,

Maria Buga
RA Principal Specialist Romania
Baxter Healthcare SRL