

Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

Korrektion

iLED 7 Surgical Lights

FA-2024-035

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG (Single Registration Number: DE-MF-000005071)

27. Juni 2024

Kære Kunde,

Beskrivelse af problemet

Baxter Healthcare Corporation udsteder en korrektion som følge af kunde indberetninger af termale hud skader ved brug af **iLED 7** surgical light system produkter anført herunder. **iLED 7** surgical lights anvendes til at give ensartet belysning af operationsfeltet eller patienten. Baxter har identificeret, at kunderapporterne potentielt er relateret til manglende bevidsthed om kirurgisk lyssikkerhed. Derudover fortsætter Baxter med at undersøge de potentielle enhedsinkonsekvenser.

Berørt produkt

Produkt kode	Produkt Beskrivelse	Serie nr.	UDI nr.
4068110	iLED 7 Ceiling Single Surgical Light	Alle	00887761968325
4068120	iLED 7 Mobile Surgical Light		00887761968318
4068140	iLED 7 Pendant Surgical Light		00887761968301
4068210	iLED 7 Ceiling Duo Surgical Lights		00887761968295
4068310	iLED 7 Ceiling Trio Surgical Lights		00887761968288
4068410	iLED 7 Ceiling Quad Surgical Lights		00887761968271

Risici

Mange faktorer kan øge risikoen for termiske skader på hud, organer og væv ved brug af LED kirurgisk ovenlys. Risikoen øges, når flere kirurgiske-LED-ovenlys overlappes og indstilles til en høj intensitet under lange eksponeringstider. Termiske skader kan omfatte hudforbrændinger og udtørring af væv, der kan føre til ar dannelse, infektion og/eller indre organskader. Baxter har modtaget 10 rapporter af alvorlige skader i forbindelse med dette problem.

Hvad du skal gøre

1. Operatører kan fortsætte med at bruge **iLED 7** kirurgiske lyssystemer ved at følge den aktuelle brugsanvisning (IFU) forsigtighedsregler og advarsler, mens de overvejer de yderligere oplysninger nedenfor.
 - Brug det lavest mulige belysningsniveau, der er egnet til proceduren, især ved visse neurologiske eller intestinale procedurer på sart, tyndt, tørt eller unormalt væv.
 - Undgå overlappende lysfelter, der er indstillet til høj intensitet (80% eller højere).
 - Hvis lysintensiteten af et lyshoved er indstillet til 80% eller højere, skal det andet lyshoved, hvis det overlapper, indstilles til 50% eller lavere.
 - Hvis lysintensiteten af to eller flere lyshoveder er indstillet til 80% eller højere, skal de ikke overlappes for at minimere risikoen.
 - Hvis en meget høj intensitetsindstilling midlertidigt er påkrævet, skal du reducere intensiteten, så snart behovet ophører.
 - Sørg for, at Adaptive Light Control (ALC) Plus-sensoren er aktiveret og angivet på væggen eller det mobile kontrolpanel Hvis aktivering af ALC Plus ikke er mulig, bedes du kontakte en teknisk servicerepræsentant for yderligere instruktioner.
 - Hvis ALC Plus er slukket, skal lyshovedet placeres 100 cm (39.37 tommer) fra det kirurgiske område. På andre afstande kan grænserne for belysningsstyrke og irradians overskrides, hvilket kan resultere i termiske hudskader.
2. Yderligere sikkerhedsoplysninger, der gennemgår de potentielle risici ved at bruge et overliggende kirurgisk lys, inklusiv uddannelsesmæssigt sikkerhedsindhold er tilgængeligt via Pfiedler-uddannelsen (en afdeling af AORN) på URL-adressen nedenfor. Denne hjemmeside kræver en engangsregistrering.

<https://www.pfiedlereducation.com>

Efter tilmelding kan du søge efter det pågældende træningsmateriale på fanen Kursuskatalog med referencenr. 1552-2024.
3. Udfyld den vedlagte kundesvar formular og returner den til Baxter pr. E-mail til gad_nordic@baxter.com, også hvis du ikke har de pågældende varer. Ved straks at returnere formularen til kundesvar bekræfter du din modtagelse af denne meddelelse og undgår at modtage yderligere henvendelser.
4. Hvis du distribuerer dette product til andre faciliteter eller afdelinger i din institution, bedes du sende en kopi af denne meddelelse til dem.

5. Hvis du er en forhandler, grossist, leverandør eller producent af originalt udstyr (OEM), der har distribueret et eventuelt berørt produkt til andre sygehuse, bedes du underrette dine kunder om denne korrektion i overensstemmelse med dine sædvanlige procedure.

Handlinger, der udføres af Baxter

Baxter vil opdatere brugervejledningen til at inkludere forskellige situationer, der kan resultere i termisk hudskade samt fremhæve resterende risici på grund af brug af kirurgisk overheadlys. En opdateret IFU vil blive leveret, når den er tilgængelig. Derudover arbejder Baxter i øjeblikket på en produktløsning og vil give yderligere oplysninger til kunderne, når de er tilgængelige.

Yderligere information og support

For øvrige spørgsmål om denne meddelelse bedes du venligst kontakte Elin Hedqvist på tlf.: +46 (0) 73 080 65 60/ mail elin_hedqvist@baxter.com.

Lægemedelstyrelsen er blevet underrettet om denne situation.

Vi beklager enhver ulejlighed dette måtte give dig og dit personale.

Venlig hilsen,

På vegne af Baxter A/S



Elisa J. Gimenz
Sr. Regulatory Affairs Specialist
Baxter A/S

Bilag A: FA-2024-035-kundeblanket-DK