

16. srpnja 2024.

**Predmet: Sigurnosna obavijest – ispravak – operacijska svjetiljka iLED 7 – potencijalne ozljede kože**

**Naziv proizvoda: STROPNA JEDNOSTRUKA OPERACIJSKA SVJETILJKA ILED 7, MOBILNA OPERACIJSKA SVJETILJKA ILED 7, VISEĆA OPERACIJSKA SVJETILJKA ILED 7, STROPNA DVOSTRUKA OPERACIJSKA SVJETILJKA ILED 7, STROPNA TROSTRUKA OPERACIJSKA SVJETILJKA ILED 7, STROPNA ČETVEROSTRUKA OPERACIJSKA SVJETILJKA ILED 7**

**Šifra proizvoda: 4068110, 4068120, 4068140, 4068210, 4068310, 4068410**

**Serijski brojevi: svi**

Poštovani/poštovana,

Društvo Baxter Healthcare Corporation izdaje ispravak zbog prijave kupaca o toplinskim ozljedama kože prilikom upotrebe prethodno navedenih proizvoda u sklopu sustava operacijskih svjetiljki **iLED 7**. Operacijske svjetiljke **iLED 7** namijenjene su pružanju postojanog osvjetljenja operacijskog polja pacijenta. Tvrtka Baxter ustanovila je da su prijave kupaca potencijalno povezane s neupućenošću u sigurnost operacijskih svjetiljki. Usto, tvrtka Baxter nastavlja istragu o potencijalnim nedosljednostima proizvoda.

Pri upotrebi LED operacijskih svjetiljki koje se postavljaju iznad razine glave mnogi čimbenici mogu povećati opasnost od toplinskih ozljeda kože, organa i tkiva. Opasnost se povećava ako se više LED operacijskih svjetiljki koje se postavljaju iznad razine glave preklapa i ako se postavi visoka svjetlosna jakost tijekom dugih razdoblja izlaganja. Toplinske ozljede mogu uključivati opekline na koži i isušivanje tkiva, uslijed čega može doći do stvaranja ožiljka, infekcije i/ili oštećenja unutarnjih organa. Tvrtka Baxter zaprimila je 10 prijava o teškim ozljedama povezanim s navedenim problemom.

Tvrtka Baxter ažurirat će upute za uporabu (IFU) kako bi uključivale razne situacije koje mogu dovesti do toplinske ozljede kože i kako bi se naglasili preostali rizici koji mogu nastupiti uslijed upotrebe operacijske svjetiljke koja se postavlja iznad razine glave. Ažurirane upute za uporabu (IFU) dostavit će se čim budu dostupne. Usto, tvrtka Baxter trenutno radi na razrješenju problema s proizvodom i pružit će dodatne informacije kupcima čim one budu dostupne.

Prema našoj evidenciji, ovaj je proizvod u Hrvatskoj primio sljedeći broj kupaca: 2.

Za vašu informaciju, priložena je obavijest koju smo poslali tim kupcima.

Ako imate ikakvih pitanja, obratite se tvrtki Baxter.

S poštovanjem,

Ime i prezime: Ružica Jagić

Titula: Regulatory Affairs Manager *Ružica Jagić*

Electronically signed by: Ružica Jagić  
Reason: I approve this document  
Date: Jul 16, 2024 12:04 GMT+2