

## Hitna sigurnosna obavijest

### Operacijske svjetiljke iLED 7

FA-2024-035

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG (Jedinstveni registracijski broj: DE-MF-000005071)

Ispravak

25.10.2024.

Poštovani/poštovana,

#### Opis problema

Ovo je ažurirana obavijest nastavno na inicijalnu sigurnosnu obavijesti koju je društvo Baxter Healthcare Corporation poslao u lipnju 2024. Ažurirani tekst je podebljan (**bold funkcija**). Društvo Baxter Healthcare Corporation izdaje Ispravak zbog prijave kupaca o toplinskim ozljedama kože prilikom upotrebe proizvoda u sklopu sustava operacijskih svjetiljki **iLED 7** navedenih u nastavku. 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 kontinuirano istražuje potencijalne nedosljednosti proizvoda.

Tvrtka Baxter je dovršila istragu i provodi dodatne radnje kako bi umanjila mogućnost toplinskih ozljeda kože. Radnje uključuju digitalno dostupnu kliničku edukaciju utemeljenu na dokazima, ažuriranje Uputa za uporabu (IFU) i daljnja poboljšanja proizvoda.

Tehnička služba tvrtke Baxter nazvat će vašu ustanovu kako bi dogovorili ispravak medicinskog proizvoda; budite spremni navesti pojedinosti o kodovima proizvoda svjetiljki i verzijama svih zidnih i mobilnih kontrolnih jedinica koje možda imate. Tehnička služba tvrtke Baxter može zatražiti fotografije oznake proizvoda **iLED7** i mobilne kontrole i/ili zidne kontrole kako bi se osiguralo da se naš tim tehničke službe može pripremiti za ispravak s odgovarajućim alatima/opremom.

#### Predmetni proizvod

Šifra proizvoda	Opis proizvoda	Serijski brojevi	Broj UDI
4068110	stropna jednostruka operacijska svjetiljka <b>iLED 7</b>	svi	00887761968325
4068120	mobilna operacijska svjetiljka <b>iLED 7</b>		00887761968318
4068140	viseća operacijska svjetiljka <b>iLED 7</b>		00887761968301
4068210	stropna dvostruka operacijska svjetiljka <b>iLED 7</b>		00887761968295

4068310	stropna trostruka operacijska svjetiljka <b>iLED 7</b>		00887761968288
4068410	stropna četverostruka operacijska svjetiljka <b>iLED 7</b>		00887761968271

## Uključena opasnost

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 12 prijava o teškim ozljedama povezanim s navedenim problemom.**

## Radnja koju treba poduzeti korisnik

1. Rukovatelji mogu nastaviti upotrebljavati sustave operacijskih svjetiljki **iLED 7** ako se pridržavaju mjera opreza i upozorenja u okviru trenutačnih uputa za uporabu (IFU), dok istovremeno uzimaju u obzir dodatne informacije u nastavku.
  - Upotrebljavajte najnižu moguću razinu osvjetljenja prikladnu za zahvat, posebice pri određenim neurološkim zahvatima ili zahvatima na crijevima, koji se izvode na osjetljivom, tankom, suhom ili abnormalnom tkivu.
  - Izbjegavajte upotrebu preklapajućih svjetlosnih polja koja su postavljena na visoku jakost (80 % ili više).
    - Ako je svjetlosna jakost jedne glave svjetiljke postavljena na 80 % ili više od toga, jakost druge glave svjetiljke, ako se preklapaju, treba biti postavljena na 50 % ili manje od toga.
    - Ako je svjetlosna jakost dviju ili više glava svjetiljke postavljena na 80 % ili više, nemojte ih preklapati kako biste opasnost sveli na najmanju moguću mjeru.
  - Ako je privremeno potrebna vrlo visoka postavka svjetlosne jakosti, smanjite jakost čim više ne bude potrebe za tom razinom svjetlosne jakosti.
  - Pobrinite se da je senzor funkcije Adaptive Light Control (ALC) Plus (Prilagodljiva kontrola svjetla Plus) aktiviran i da je njegov indikator na zidu ili mobilnoj upravljačkoj ploči uključen. Ako aktivacija senzora funkcije ALC Plus nije moguća, obratite se predstavniku tehničke službe kako biste dobili dodatne upute.
  - Ako je funkcija ALC Plus isključena, glava svjetiljke treba biti postavljena na udaljenosti od 100 centimetara (39,37 inča) od operacijskog polja. Pri drugim udaljenostima može doći do

prekoračenja ograničenja svjetlosne jakosti i iradijacije, što može dovesti do toplinskih ozljeda kože.

2. Tvrtka Baxter preporučuje da se svi krajnji korisnici pogođenog proizvoda upoznaju s bitnim edukacijskim informacijama tako da posjete [www.hillrom.com/iled-lightsafety](http://www.hillrom.com/iled-lightsafety) safety ili skeniranjem QR koda u nastavku kako bi razumjeli promjene koje je Baxter napravio za ublažavanje toplinske ozljede kože. U sklopu ovog ispravka tehnička služba Baxtera će postaviti naljepnicu s QR kodom na ILED 7 zidnu kontrolnu ploču i/ili mobilne kontrolne jedinice.

Vaša ustanova može kontaktirati tehničku podršku Baxter kako bi zatražila besplatnu papirnatu verziju ažurirane upute o uporabi. Imajte na umu da ispisana ažurirana uputa o uporabi nije alternativa posjetu gore navedenoj web stranici o sigurnosti iLED rasvjete jer se na web stranici nalaze bitni materijali kao što su video zapisi o radu, LED sigurnosne bijele knjige itd.



3. Ispunite priloženi obrazac za odgovor kupca, skenirajte ga i pošaljite ga tvrtki Baxter na adresu e-pošte [agi\\_zag@baxter.com](mailto:agi_zag@baxter.com), čak i ako ne raspolazete ikakvim inventarom. Obrazac za odgovor kupca pošaljite bez odlaganja kako biste potvrdili primitak ove obavijesti i spriječili ponovno primanje obavijesti.
4. Molimo da ovu informaciju dostavite svim krajnjim korisnicima zahvaćenog proizvoda. Ako ovaj proizvod distribuirate drugim ustanovama ili odjelima unutar vaše ustanove, prosljedite im kopiju ove komunikacije.
5. Ako ste ovaj proizvod kupili od distributera, imajte na umu da Baxterov obrazac za odgovor kupaca nije primjenjiv u ovoj situaciji. Ako je vaš distributer ili veletrgovac dostavio obrazac za odgovor, vratite ga dobavljaču prema njegovim uputama.
6. Ako ste trgovac, veletrgovac, distributer/preprodavač ili proizvođač originalne opreme (OEM) koji je distribuirao bilo koji zahvaćeni proizvod drugim objektima, obavijestite svoje klijente o ovom ispravku medicinskih uređaja u skladu s vašim uobičajenim postupcima.



**Dodatne  
informacije i  
podrška**

Za opća pitanja u vezi s ovom obavijesti ili bilo kojim problemom s proizvodom koji možda imate, obratite se tvrtki Baxter putem broja telefona +38640456096 u vremenu od 9:00 – 17:00.

**Za medicinske informacije obratite se mailom na [medinfo@baxter.com](mailto:medinfo@baxter.com) i navedite ovu obavijest o opozivu. Jedan od naših agenata će odgovoriti tijekom našeg uobičajenog radnog vremena od 9:00 – 17:00.**

Agencija za lijekove i medicinske proizvode je informirana o ovom ispravku.

Ispričavamo se za sve neugodnosti koje je ovaj problem potencijalno uzrokovao vama i vašem osoblju.

S poštovanjem,

Ružica Jagić

Regulatory Affairs Manager

**Signature:** *Ružica Jagić*

Electronically signed by: Ružica Jagić  
Reason: I approve this document  
Date: Oct 25, 2024 15:42 GMT+2

**Email:** [ruzica\\_jagic@baxter.com](mailto:ruzica_jagic@baxter.com)