

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

Lampy operacyjne iLED 7

FA-2024-035

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG (DE-MF-000005071)

Korekta

20 czerwca 2024

Szanowni Państwo,

Opis problemu

Firma Baxter Healthcare Corporation wydaje korektę w związku ze zgłoszeniami klientów dotyczącymi termicznych obrażeń skóry podczas korzystania z wymienionych poniżej systemów lamp operacyjnych z serii **iLED 7**. Lampy operacyjne **iLED 7** mają za zadanie zapewnić równomierne oświetlenie pola operacyjnego lub pacjenta. Firma Baxter zidentyfikowała, że zgłoszenia klientów są potencjalnie związane z brakiem świadomości na temat bezpieczeństwa oświetlenia operacyjnego. Ponadto, firma Baxter w dalszym ciągu bada potencjalne niespójności dotyczące wyrobu.

Dotyczy produktu

Kod produktu	Opis produktu	Numery seryjne	Numer UDI
4068110	Pojedyncza chirurgiczna lampa sufitowa iLED 7	Wszystkie	00887761968325
4068120	Przenośna lampa chirurgiczna iLED 7		00887761968318
4068140	Wisząca lampa chirurgiczna iLED 7		00887761968301
4068210	Podwójna chirurgiczna lampa sufitowa iLED 7		00887761968295
4068310	Potrójna chirurgiczna lampa sufitowa iLED 7		00887761968288
4068410	Poczwórna chirurgiczna lampa sufitowa iLED 7		00887761968271

Ryzyko

Podczas korzystania z górnych lamp operacyjnych LED wiele czynników może przyczynić się do zwiększenia ryzyka obrażeń termicznych skóry, narządów i tkanek. Ryzyko wzrasta podczas długiego zabiegu, gdy blisko siebie znajduje się wiele górnych lamp operacyjnych LED ustawionych na wysoką intensywność. Obrażenia termiczne mogą obejmować oparzenia skóry i wysuszenie tkanek, co z kolei może prowadzić do powstawania blizn, infekcji i (lub) uszkodzenia narządów wewnętrznych. Baxter otrzymał 10 raportów o ciężkich obrażeniach związanych z tym problemem.

Działania do podjęcia przez użytkowników

1. Operatorzy mogą nadal korzystać z systemów lamp operacyjnych **iLED 7**, postępując zgodnie z przestroгами i ostrzeżeniami zawartymi w aktualnej instrukcji obsługi (IFU) i uwzględniając dodatkowe informacje przedstawione poniżej.
 - Należy stosować najniższą możliwą intensywność oświetlenia odpowiednią dla danego zabiegu, szczególnie w przypadku niektórych zabiegów neurologicznych lub obejmujących jelita i przeprowadzanych na delikatnych, cienkich, suchych lub nieprawidłowych tkankach.
 - Unikać nakładania się pól światła o wysokiej intensywności (80% lub więcej).
 - Jeżeli intensywność światła jednej lampy ustawiono na 80% lub więcej, to w przypadku nakładania się drugiego pola jego intensywność należy ustawić na 50% lub mniej.
 - Jeżeli intensywność światła dwóch lub więcej lamp ustawiono na 80% lub więcej, to ich pola nie powinny się nakładać, co pozwoli zminimalizować ryzyko.
 - Jeśli tymczasowo wymagane jest ustawienie bardzo dużej intensywności, należy ją zmniejszyć, gdy nie będzie już ono wymagane.
 - Upewnić się, że aktywowano czujnik Adaptive Light Control (ALC) Plus, a jego wskazania wyświetlane są na panelu ściennym lub mobilnym. Jeśli aktywacja czujnika ALC Plus nie jest możliwa, należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu technicznego w celu uzyskania dalszych instrukcji.
 - Jeśli czujnik ALC Plus jest wyłączony, lampę należy ustawić w odległości 100 centymetrów (39,37 cala) od pola operacyjnego. W przypadku innych odległości dopuszczalne wartości intensywności i natężenia promieniowania mogą zostać przekroczone, co może skutkować obrażeniami termicznymi skóry.
2. Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa, zawierające omówienie potencjalnych zagrożeń związanych ze stosowaniem górnego oświetlenia operacyjnego, w tym treści edukacyjne dotyczące bezpieczeństwa, są dostępne na w witrynie edukacyjnej Pfiedler (oddział AORN) pod adresem URL podanym poniżej. Wymagana jest jednorazowa rejestracja.

https://www.pfiedlereducation.com/diweb/gateway/f/https*3A*2F*2Fwww.pfiedlereducation.com*2Fdiweb*2Fcatalog*2Fitem*2Ffid*2F1552-2024
3. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i odesłanie go do na adres email biuro@tms-medical.pl, nawet jeśli nie posiadają Państwo tych produktów. Odesłanie formularza odpowiedzi klienta jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu.

4. Informacje te należy przekazać wszystkim użytkownikom lamp operacyjnych **iLED 7**. Jeśli dystrybuowali Państwo ten produkt do innych ośrodków lub oddziałów w Państwa instytucji, prosimy o przesłanie kopii tego komunikatu.
5. Jeśli są Państwo sprzedawcą, hurtownikiem, dystrybutorem lub producentem oryginalnego sprzętu (OEM), który dystrybuował produkt, którego dotyczy niniejszy komunikat, do innych ośrodków, prosimy o powiadomienie Państwa klientów o tej Korekcie zgodnie Państwa procedurami.

Działania, jakie podejmie Baxter

Baxter zaktualizuje instrukcję obsługi (IFU) tak, aby uwzględnić różne sytuacje, które mogą prowadzić do obrażeń termicznych skóry, a także aby podkreślić pozostałe ryzyko wynikające ze stosowania górnego oświetlenia operacyjnego. Zaktualizowana instrukcja obsługi zostanie Państwu dostarczona, gdy tylko będzie dostępna. Ponadto, Baxter pracuje obecnie nad rozwiązaniem problemu i przekaże klientom dodatkowe informacje, kiedy tylko będą one dostępne.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o tej akcji.

Przepraszamy Państwa i Państwa personel za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem

TMS Medical Sp. z o.o. Sp. k.

Ul. Malwowa 138

60-185 Poznań



FORMULARZ ODPOWIEDZI dotyczący korekty produktu z dnia 20.06.2024

**Nazwa produktu: ILED 7 CEILING SINGLE, ILED 7 MOBILE, ILED 7 PENDANT, ILED 7 CEILING DUO,
ILED 7 CEILING TRIO, ILED 7 CEILING QUAD**

Kod produktu: 4068110, 4068120, 4068140, 4068210, 4068310, 4068410

Numer seryjny: Wszystkie

Proszę wypełnić ten formularz i odesłać po jednym formularzu z danego ośrodka na adres e-mail **biuro@tms-medical.pl** jako potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie.

List przewodni nie jest wymagany.

Nazwa i adres ośrodka:	
Formularz zwrotny wypełniony przez: <i>(Proszę wpisać nazwisko drukiem)</i>	
Nazwa stanowiska: <i>(Proszę wpisać drukiem)</i>	
Adres e-mail i (lub) numer telefonu (z numerem kierunkowym):	

Prosimy o podanie kodów produktów i numerów serii dostępnych w Państwa ośrodku*:

Kod produktu	Numer serii

*W razie potrzeby można dołączyć dodatkowe strony.



Państwa podpis poniżej oznacza, że otrzymali Państwo załączone pismo, przeprowadzili Państwo wymagane działania wskazane w liście oraz przekazali Państwo tę informację personelowi oraz odpowiednio innym serwisom i ośrodkom (jeśli dotyczy).

<p>Podpis/Data:</p> <p>POLE WYMAGANE</p>	<hr/>
---	-------