

FA-2024-035 – FU1

T +41(0)44 908 50 50
F +41(0)44 908 50 40
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com
www.baxter.ch

«Customer_Name»

«Address»

«Address_1»

«Zip_Code» «City»

Korrektur

Glattpark, November 2024

FA-2024-035 – FU1: Korrektur zu iLED 7 Surgical Lights

Sehr geehrte Damen und Herren

Dies ist eine Aktualisierung eines am 28. Juni 2024 gesendeten Korrekturschreibens für medizinische Geräte der Baxter Healthcare Corporation bezüglich chirurgischer Lichtsysteme. Die aktualisierten Informationen sind fett gedruckt. Die Baxter Healthcare Corporation gibt aufgrund von Kundenberichten über thermische Hautverletzungen bei der Verwendung der unten aufgeführten Produkte des iLED 7 Chirurgie-Lichtsystems eine Korrektur heraus. Die iLED 7 OP-Leuchten sollen für eine gleichmässige Ausleuchtung des Operationsfeldes oder des Patienten sorgen. Baxter hat festgestellt, dass die Kundenberichte möglicherweise auf ein mangelndes Bewusstsein für die Sicherheit von Operationsleuchten zurückzuführen sind. Darüber hinaus untersucht Baxter weiterhin mögliche Ungereimtheiten mit den Geräten.

Baxter hat seine Untersuchung abgeschlossen und führt weitere Massnahmen ein, um das Risiko thermischer Hautverletzungen zu verringern. Zu den Massnahmen gehören eine digital zugängliche, evidenzbasierte klinische Ausbildung, die Erweiterung der Gebrauchsanweisung (IFU) und weitere Produktverbesserungen.

Der technische Kundendienst von Baxter ruft Ihre Einrichtung an, um die Reparatur unseres Geräts zu veranlassen. Bitte halten Sie sich bereit, Einzelheiten zu den Produktcodes der Leuchtenköpfe und Versionen aller Wand- und mobilen Steuereinheiten anzugeben, die Sie möglicherweise haben. Der technische Service von Baxter kann Fotos des iLED7-Produktetiketts und der mobilen Steuerung und/oder Wandsteuerung anfordern, um sicherzustellen, dass sich unser technisches Serviceteam mit den entsprechenden Werkzeugen/Geräten auf die Korrektur vorbereiten kann.

Betroffene Produkte:

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Chargennummer	UDI Nummer
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

Mögliche Gefahr:

Viele Faktoren können das Risiko einer thermischen Verletzung von Haut, Organen und Gewebe bei der Verwendung von LED-Operationsleuchten erhöhen. Das Risiko erhöht sich, wenn mehrere LED-Deckenleuchten für die Chirurgie überlappend und mit hoher Intensität und langen Belichtungszeiten verwendet werden. Zu den thermischen Verletzungen können Hautverbrennungen und Gewebedehydratation gehören, die zu Narbenbildung, Infektionen und/oder inneren Organschäden führen können. **Baxter hat weltweit 12 Berichte über schwere Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.**

Von Ihnen durchzuführende Massnahmen:

- Chirurgen können die chirurgischen Lichtsysteme iLED 7 weiterhin verwenden, wenn sie die aktuellen Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung beachten und die folgenden zusätzlichen Informationen berücksichtigen.
 - Verwenden Sie die niedrigstmögliche Beleuchtungsstärke, die für den jeweiligen Eingriff geeignet ist, insbesondere bei bestimmten neurologischen oder intestinalen Eingriffen an empfindlichem, dünnem, trockenem oder anormalem Gewebe.
 - Vermeiden Sie sich überlappende Lichtfelder mit hoher Intensität (80 % oder mehr).
Baxter bittet Sie unverzüglich, die folgenden Massnahmen zu ergreifen:
 - Wenn die Lichtintensität eines Lichtkopfes auf 80 % oder mehr eingestellt ist, sollte der zweite Lichtkopf auf 50 % oder weniger eingestellt werden, wenn er sich überlappt.
 - Wenn die Lichtintensität von zwei oder mehr Lichtköpfen auf 80 % oder höher eingestellt ist, sollten sie sich nicht überlappen, um das Risiko zu minimieren.
 - Wenn vorübergehend eine sehr hohe Lichtintensität erforderlich ist, reduzieren Sie die Intensität, sobald der Bedarf vorüber ist.
 - Vergewissern Sie sich, dass der Sensor für die adaptive Lichtsteuerung (ALC) Plus aktiviert ist und auf dem Wand- oder mobilen Bedienfeld angezeigt wird. Sollte es nicht möglich sein, die ALC Plus zu aktivieren, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst, um weitere Anweisungen zu erhalten.
 - Bei ausgeschaltetem ALC Plus muss der Lichtkopf in einem Abstand von 100 Zentimetern zum Operationsfeld positioniert werden. Bei anderen Abständen können die Grenzwerte für Beleuchtungsstärke und Bestrahlungsstärke überschritten werden, was zu thermischen Hautverletzungen führen kann.
- Baxter empfiehlt dringend, dass alle Endbenutzer des betroffenen Produkts auf wichtige Bildungsinformationen aufmerksam gemacht werden, indem sie www.hillrom.com/iled-lightsafety**

besuchen oder den untenstehenden QR-Code scannen, um die Änderungen zu verstehen, die Baxter zur Reduzierung der thermischen Hautverletzungen vorgenommen hat. Im Rahmen dieser Aktion wird vom technischen Service von Baxter ein Aufkleber mit dem QR-Code auf dem ILED 7-Wandsteuerpult und/oder den mobilen Steuereinheiten angebracht.

Ihre Einrichtung kann eine kostenlose Papierversion der aktualisierten Gebrauchsanweisung anfordern. Bitte beachten Sie, dass die gedruckte aktualisierte Gebrauchsanweisung keine Alternative zum Besuch der oben aufgeführten iLED-Webseite zur Lichtsicherheit darstellt, da die Seite wesentliches Material wie Videos zum Betrieb, Whitepapers zur LED-Sicherheit usw. enthält.



3. Füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular aus und senden Sie es entweder per Fax (044 908 50 40) oder per E-Mail (Switzerland_SHS_CQA@baxter.com) an Baxter zurück, auch wenn Sie kein Inventar haben. Durch die unverzügliche Rücksendung des Kundenantwortformulars bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung und vermeiden weitere Mitteilungen.
4. Bitte geben Sie diese Information an alle Nutzer der iLED 7 Betriebsleuchte weiter. Wenn Sie dieses Produkt an andere Einrichtungen oder Abteilungen innerhalb Ihrer Einrichtung weitergeben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Nachricht an diese weiter.
5. Wenn Sie ein Einzelhändler, Grosshändler, Distributor/Wiederverkäufer oder Erstausrüster (OEM) sind, der ein betroffenes Produkt an andere Unternehmen vertrieben hat, informieren Sie bitte Ihre Kunden gemäss Ihren üblichen Verfahren über diese Korrektur.
6. Wenn Sie dieses Produkt von einem Händler erworben haben, beachten Sie bitte, dass das Baxter-Kundenantwortformular nicht anwendbar ist. Wenn Ihr Vertriebshändler oder Grosshändler ein Antwortformular zur Verfügung gestellt hat, senden Sie es bitte gemäss den Anweisungen an den Lieferanten zurück.

Bei weiteren Fragen zu dieser Mitteilung rufen Sie uns bitte unter folgender Telefonnummer an: 044 908 50 50 oder senden Sie uns eine E-Mail an Switzerland_SHS_CQA@baxter.com.

Die zuständige Behörde wurde über diese Massnahme informiert.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihren Mitarbeitern dadurch entstehen können.

Mit freundlichen Grüßen

Baxter AG

i.V.

Renate Thut
Senior Specialist CQA/RA, deputy FvP
Country Quality Assurance

Anlagen:

- 1) Antwortformular



**ANTWORTFORMULAR zum Korrektur-Schreiben vom November 2024
(FA-2024-035 – FU1)**

PRODUKTNAME: iLED 7 Surgical Lights

Produkt-Code: siehe Liste im Kundenbrief

Lot/Seriennummer: alle

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt entweder per Fax (**044 908 50 40**) oder per E-Mail (Switzerland_SHS_CQA@baxter.com) als Bestätigung für den Erhalt dieser Meldung zurück.

Name und Adresse der Einrichtung:	
Antwortformular ausgefüllt von: (Bitte in Druckbuchstaben)	
Titel: (Bitte in Druckbuchstaben)	
E-Mail Adresse und/oder Telefon-Nr:	

Bitte kreuzen Sie die entsprechenden Felder an:

- Wir haben keine der betroffenen Chargen in unserem Bestand.
- Wir haben folgende betroffene Produkte (inkl. Chargen) in unserem Bestand:

Artikelnummer	Chargennummer

* Falls erforderlich, können Sie ein weiteres Blatt anhängen.

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie das beiliegende Schreiben erhalten haben, dass Sie die in dem Schreiben beschriebenen Massnahmen ergriffen haben und dass Sie diese Informationen gegebenenfalls an andere betroffene Dienststellen, Einrichtungen oder Kunden weitergeleitet haben.

Unterschrift/Datum:	<hr/>
----------------------------	-------