

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»

Correzione

Opfikon (Glattpark), novembre 2024

FA-2024-035 – FU1: Correzione a lampada chirurgica iLED 7

Gentili Signore e Signori

Questo è un aggiornamento della lettera di correzione dei dispositivi medici di Baxter Healthcare Corporation, inviata il 28. giugno 2024, relativa ai sistemi di illuminazione chirurgica. Le informazioni aggiornate sono riportate in grassetto. Baxter Healthcare Corporation sta emettendo una correzione a causa delle segnalazioni dei clienti di lesioni cutanee termiche durante l'utilizzo del sistema lampada chirurgica iLED 7 sottoelencati. Le luci chirurgiche iLED 7 sono progettate per fornire un'illuminazione uniforme del campo operatorio o del paziente. Baxter ha identificato che le segnalazioni dei clienti sono potenzialmente correlate a una mancanza di consapevolezza sulla sicurezza delle lampade chirurgiche. Inoltre, Baxter continua a indagare sulle potenziali incoerenze dei dispositivi.

Baxter ha completato l'indagine e sta implementando ulteriori azioni per contribuire a mitigare il potenziale di lesioni cutanee da calore. Le azioni comprendono una formazione clinica basata sull'evidenza e accessibile digitalmente, l'arricchimento delle istruzioni per l'uso (IFU) e ulteriori miglioramenti del prodotto.

Verrà organizzata una correzione del suo dispositivo; si prega di essere pronti a fornire i dettagli dei codici prodotto delle lampade e delle versioni di tutte le unità di controllo mobili e a parete di cui si può disporre. Potrebbero essere richieste foto dell'etichetta del prodotto iLED7 e del comando mobile e/o da parete.

Prodotto impattato:

FA-2024-035 – FU1

Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.

Page 1 of 4

Codice prodotto	Descrizione	Numeri di serie	UDI
4068110	iLED 7 Ceiling Single Surgical Light	Tutti	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

Rischi implicati:

Molti fattori possono aumentare il rischio di lesioni termiche alla pelle, agli organi e ai tessuti quando si utilizzano luci chirurgiche a LED. Il rischio aumenta quando più luci chirurgiche a LED vengono sovrapposte e impostate su un'intensità elevata durante tempi di esposizione lunghi. Le lesioni termiche possono includere ustioni cutanee e secchezza dei tessuti che possono portare a cicatrici, infezioni e/o danni agli organi interni.

Baxter ha ricevuto 12 segnalazioni di lesioni gravi associate a questo problema, nessun incidente ha avuto origine dall'Italia.

Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore:

1. Gli operatori possono continuare a utilizzare i sistemi di illuminazione chirurgica iLED 7 seguendo le precauzioni e le avvertenze delle istruzioni per l'uso (IFU) attuali, tenendo conto delle informazioni aggiuntive riportate di seguito.
 - Utilizzare il livello di illuminazione più basso possibile adatto alla procedura, soprattutto in alcune procedure neurologiche o intestinali su tessuti delicati, sottili, secchi o anormali.
 - Evitare campi luminosi sovrapposti impostati ad alta intensità (80% o superiore):
 - Se l'intensità della luce di una testa luminosa è impostata all'80% o più, la seconda testa luminosa, se sovrapposta, deve essere impostata al 50% o meno.
 - Se l'intensità luminosa di due o più corpi illuminanti è impostata all'80% o superiore, per ridurre al minimo il rischio non sovrapporle.
 - Se è temporaneamente necessaria un'impostazione di intensità molto elevata, ridurre l'intensità non appena la necessità passa.
 - Assicurarsi che il sensore Adaptive Light Control (ALC) Plus sia attivato e indicato sul pannello di controllo a parete o mobile. Se l'attivazione dell'ALC Plus non è possibile, contattare un rappresentante dell'assistenza tecnica per ulteriori istruzioni.
 - Se l'ALC Plus è spento, la testa della lampada deve essere posizionata a 100 centimetri (39,37 pollici) dal campo operatorio. Ad altre distanze è possibile superare i limiti di illuminamento e irraggiamento, con conseguenti lesioni termiche della pelle.
2. **Baxter raccomanda vivamente che tutti gli utenti finali del prodotto interessato siano informati delle informazioni educative essenziali visitando <http://www.hillrom.com/iled-lightsafety> o eseguendo la scansione del codice QR riportato di seguito per comprendere le modifiche**

apportate da Baxter per mitigare la lesioni termiche cutanee. Nell'ambito di questa azione, un adesivo con il codice QR verrà posizionato sul pannello di controllo a parete iLED 7 e/o sulle unità di controllo mobili dal Servizio Tecnico Baxter.

La sua struttura potrebbe richiedere una versione cartacea gratuita delle IFU aggiornate. Tenga presente che le istruzioni per l'uso aggiornate stampate non rappresentano un'alternativa alla visita della pagina web sulla sicurezza della luce iLED sopra elencata poiché la pagina è composta da materiale essenziale come video in servizio, whitepaper sulla sicurezza dei LED, ecc.



3. Completate il modulo di risposta del cliente allegato e lo restituiscate a Baxter inviandolo via fax al numero 044 908 50 40 oppure scansionandolo e inviandolo tramite e-mail a Switzerland_SHS_CQA@baxter.com anche se non si dispone di qualsiasi inventario. La restituzione tempestiva del modulo di risposta al cliente confermerà la ricezione di questa notifica e le impedirà di ricevere avvisi ripetuti.
4. Inoltre queste informazioni a tutti gli utilizzatori della lampada chirurgica iLED 7. Se distribuisce questo prodotto ad altre strutture o dipartimenti della sua istituzione, inoltri loro una copia di questa comunicazione.
5. Se lei è un rivenditore, grossista o distributore/rivenditore, o un produttore di apparecchiature originali, che ha distribuito qualsiasi prodotto interessato ad altre strutture, informi i suoi clienti di questa correzione in conformità con le sue procedure consuete.
6. Se ha acquistato questo prodotto da un distributore, tenga presente che il modulo di risposta del cliente Baxter non è applicabile in questa situazione. Se il distributore o grossista fornisce un modulo di risposta, lo restituiscate al fornitore secondo le sue istruzioni.

Per eventuali necessità di chiarimenti in merito a questa comunicazione, Le chiediamo di contattare Baxter al seguente numero di telefono 044 908 50 50 oppure inviateci un'e-mail a Switzerland_SHS_CQA@baxter.com.

Il Ministero della Salute è stato informato di questa azione.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa comunicazione possa causare a lei ed al suo staff.

Sinceramente

Baxter AG

i.V.

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

Allegati:

- 1) Modulo risposta clienti



**MODULO RISPOSTA CLIENTI relativo alla lettera di Correzione del prodotto
datata novembre 2024
(FA-2024-035 – FU1)**

NOME DEL PRODOTTO: iLED 7 Surgical Lights
Codice prodotto: Vedere l'elenco nella lettera al cliente
Lotto/numero di serie: tutti

Si prega di compilare e restituire una copia di questo modulo per ogni struttura via fax (044 908 50 40) o via e-mail (Switzerland_SHS_CQA@baxter.com) come conferma di aver ricevuto questa notifica.

Nome e indirizzo della struttura:	
Modulo di risposta compilato da: <i>(Si prega di scrivere in stampatello):</i>	
Titolo: <i>(Si prega di scrivere in stampatello):</i>	
Email e/o Numero di telefono:	

Spuntare le caselle appropriate:

- Non abbiamo nessuno dei numeri di lotto in questione nel nostro inventario.
- Il nostro inventario contiene i seguenti prodotti interessati (compresi i numero di lotto):

Codice Prodotto	Numero di lotto

* È possibile allegare un foglio aggiuntivo se necessario.

La sua firma sotto indica che ha ricevuto la lettera allegata; ha eseguito le azioni descritte nella lettera secondo necessità; e ha diffuso queste informazioni al personale e ad altri servizi o strutture a seconda dei casi.

Firma/Data:	<hr/>
--------------------	-------