



11 листопада 2024 року

Державна служба України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками
Відділ державного ринкового нагляду
за обігом медичних виробів

Тема: Подальша комунікація – Повідомлення щодо безпеки – Коригування – Операційний світильник
світлодіодний ILED 7 – Потенційні травми шкіри

Назва продукту: ILED 7 MOBILE, ILED 7 CEILING DUO, ILED 7 CEILING TRIO

Код продукту: 4068120, 4068210, 4068310

Серійні номери: 103507413, 107757736, 107801103, 107965261, 108221840, 108367980, 108367981,
108367983, 108367982, 108373513, 108690757, 109042327, 109042322, 109042323, 109042422, 109042412,
109042421, 109042409, 109042420, 109042366, 109042411

Шановні панове!

Це оновлення до листа компанії Бакстер Хелскеа Корпрейшн (Baxter Healthcare Corporation) щодо коригування медичного пристрою - операційного світильника, надісланого 18 червня 2024 року. Оновлена інформація виділена жирним шрифтом. Компанія Бакстер Хелскеа Корпрейшн випускає комунікацію щодо коригування медичного пристрою у зв'язку з повідомленнями клієнтів про термічні пошкодження шкіри при використанні системи операційного світильника світлодіодного **ILED 7**. Операційні світильники **ILED 7** призначені для рівномірного освітлення операційного поля або пацієнта. Компанія Бакстер визначила, що повідомлення клієнтів потенційно пов'язані з недостатньою обізнаністю про безпеку операційного світильника. Крім того, компанія Бакстер продовжує досліджувати потенційні невідповідності пристроїв.

Компанія Бакстер завершила своє розслідування і впроваджує додаткові заходи, щоб зменшити ймовірність виникнення термічних опіків шкіри. Заходи включають доступну в цифровому форматі навчальну клінічну програму на основі доказової медицини, вдосконалення інструкції з експлуатації (IFU) і подальше вдосконалення продукту.

Багато факторів можуть підвищити ризик термічних травм шкіри, органів і тканин при використанні операційних світильників світлодіодних. Ризик зростає, коли кілька операційних світильників світлодіодних накладаються один на одного та працюють на високій інтенсивності протягом тривалого часу. Термічні травми можуть включати опіки шкіри та висихання тканин, що може призвести до утворення рубців, інфекції та/або пошкодження внутрішніх органів. Компанія Бакстер отримала 12 повідомлень про серйозні ускладнення, пов'язані з цим питанням.

Згідно з нашими даними, 2 клієнта отримали цей медичний пристрій в Україні. До Вашого відома додаємо повідомлення, яке було надіслане даним клієнтам. Якщо у вас виникнуть запитання, зв'яжіться з локальною контактною особою з питань якості за електронною поштою: emea_isc_ua_cis_fca@baxter.com або за мобільним телефоном +38 050 750 07 30.

З повагою,
Ганна Матата
Директор
ТОВ «Бакстер Україна»

FA-2024-035
Сторінка 1 з 1



Бакстер є зареєстрованою торговою маркою компанії «Бакстер Інтернешнл, Інк.



Повідомлення щодо безпеки, подальша комунікація

Світильники операційні iLED 7

FA-2024-035

Бакстер Медікал Системз ГмбХ + Ко. КГ (Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG)

(Єдиний реєстраційний номер: DE-MF-000005071)

Коригування

11 листопада 2024 року

Шановний/а пане/пані!

Опис проблеми Це оновлення до листа компанії Бакстер Хелскеа Корпрейшн (Baxter Healthcare Corporation) щодо коригування медичного пристрою – світильника операційного, надісланого 18 червня 2024 року. Оновлена інформація виділена жирним шрифтом. Компанія Бакстер Хелскеа Корпрейшн випускає коригування до медичного пристрою у зв'язку з повідомленнями клієнтів про термічні пошкодження шкіри при використанні нижченаведених продуктів освітлювальної системи операційної **iLED 7**. Світильники операційні **iLED 7** призначені для рівномірного освітлення операційного поля або пацієнта. Компанія Бакстер визначила, що повідомлення клієнтів потенційно пов'язані з недостатньою обізнаністю про безпеку світильника операційного. Крім того, компанія Бакстер продовжує досліджувати потенційні невідповідності пристроїв.

Компанія Бакстер завершила своє розслідування і впроваджує додаткові заходи, щоб зменшити ймовірність виникнення термічних опіків шкіри. Заходи включають доступну в цифровому форматі клінічну навчальну програму на основі доказової медицини, вдосконалення інструкції з експлуатації (IFU) і подальше вдосконалення продукту.

Технічна служба компанії Бакстер зателефонує на Ваше підприємство, щоб домовитися про коригування нашого пристрою; просимо надати детальну інформацію про коди куполів світильників і версії всіх настінних і пересувних блоків управління, які у вас можуть бути в наявності. Технічна служба компанії Бакстер може запросити надати фотографії етикетки продукту iLED7 і пересувного та/або настінного блока управління, щоб наша команда технічної служби могла підготуватися до усунення помилок за допомогою відповідних інструментів/обладнання.

Продукт, якого
це стосується

Код продукту	Опис продукту	Серійні номери	Унікальний ідентифікаційний код медичного виробу
4068120	Світильник хірургічний пересувний iLED 7	Bci	00887761968318
4068210	Світильники хірургічні iLED 7 Ceiling Duo		00887761968295
4068310	Світильники хірургічні iLED 7 Ceiling Trio		00887761968288

Пов'язана
небезпека

Багато факторів можуть підвищити ризик термічних травм шкіри, органів і тканин при використанні світильників операційних верхніх світлодіодних. Ризик зростає, коли кілька світильників операційних верхніх світлодіодних накладаються один на одного та працюють на високій інтенсивності протягом тривалого часу. Термічні травми можуть включати опіки шкіри та висихання тканин, що може призвести до утворення рубців, інфекції та/або пошкодження внутрішніх органів. **Компанія Бакстер отримала 12 повідомлень про серйозні ускладнення, пов'язані з цим явищем.**

Заходи, які
повинен взяти
користувач

1. Оператори можуть продовжувати використовувати освітлювальні системи операційні iLED 7, дотримуючись застережень і попереджень, викладених в інструкції з експлуатації (IFU), а також враховуючи додаткову інформацію, наведену нижче.
 - Використовуйте найнижчий можливий рівень освітлення, який підходить для процедури, особливо під час певних процедур у неврології або кишківнику на делікатних, тонких, сухих або аномальних тканинах.
 - Уникайте перекриття світлових полів, які налаштовані на високу інтенсивність (80 % або вище).
 - Якщо інтенсивність світла одного купола світильника встановлена на 80 % або вище, другий купол світильника, якщо він перекривається, повинен бути встановлений на 50 % або нижче.
 - Якщо інтенсивність світла двох або більше куполів світильника встановлена на рівні 80 % або вище, для мінімізації ризику не перекривайте їх.
 - Якщо тимчасово потрібна дуже висока інтенсивність, зменшіть інтенсивність, як тільки потреба мине.
 - Переконайтеся, що датчик регулювання адаптивного освітлення (РАО) Плюс увімкнений і відображається на настінній або пересувній панелі управління. Якщо активація РАО Плюс

неможлива, зверніться до представника технічної служби для отримання подальших інструкцій.

- Якщо РАО Плюс вимкнено, купол світильника потрібно розташувати на відстані 100 сантиметрів (39,37 дюйма) від операційного поля. На інших відстанях межі освітленості та опромінення можуть бути перевищені, що може призвести до термічних опіків шкіри.

2. Компанія Бакстер наполегливо рекомендує всім кінцевим користувачам продукту, що зазнав впливу, ознайомитися з важливою освітньою інформацією, відвідавши вебсайт www.hillrom.com/iled-lightsafety або відсканувавши QR-код нижче, щоб зрозуміти, які зміни були внесені компанією Бакстер для зменшення термічних травм шкіри. У рамках цієї дії на навісний панель управління ILED 7 та/або пересувні блоки управління буде розміщено наклейку з QR-кодом, яку буде надано технічною службою компанії Бакстер.

Ваш заклад може звернутися до служби технічної підтримки компанії Бакстер, щоб отримати безплатну паперову версію оновленої інструкції з експлуатації. Зверніть увагу, що друкована оновлена інструкція з експлуатації не є альтернативою відвідуванню вебсторінки з безпеки світильника iLED, зазначеного вище, оскільки сторінка містить важливі матеріали, як-от відеоролики, технічні документи з безпеки світлодіодів тощо.



3. Заповніть форму зворотного зв'язку та надішліть її до компанії Бакстер, відсканувавши та надіславши електронною поштою на emea_isc_ua_cis_fca@baxter.com. Оперативне відправлення форми відповіді клієнта забезпечить швидке підтвердження отримання Вами цього повідомлення, і Ви не будете отримувати повторні повідомлення.
4. Просимо надати цю інформацію всім користувачам світильника операційного, який зазнав впливу. Якщо ви відправляєте цей пристрій в інші заклади або відділення вашої установи, прохання переслати копію цього звернення їм.
5. Якщо Ви придбали цей продукт у дистриб'ютора, зауважте, що бланк відповіді для клієнта компанії Бакстер у цьому випадку не застосовується. Якщо бланк відповіді надається Вашим дистриб'ютором або оптовим



постачальником, прохання повернути його постачальнику відповідно до наданих ними інструкцій.

6. Якщо ви — дилер, оптовий продавець, дистриб'ютор/торговий посередник або виробник оригінального обладнання (ВОО) та відправляли будь-який продукт, якого стосується ця проблема, в інші заклади, повідомте своїх замовників про це «Коригування» згідно з Вашою стандартною процедурою роботи.

**Додаткова
інформація та
служба
підтримки**

Із загальними питаннями щодо цього повідомлення або будь-яких проблем, пов'язаних з продуктом, звертайтеся до компанії «Бакстер» (Baxter) за адресою emea_isc_ua_cis_fca@baxter.com або за мобільним телефоном +38 050 750 07 30, з 9.00 до 18.00.

Міністерство охорони здоров'я (МОЗ) у Вашій країні оповіщено про ці дії.

Ми просимо вибачення за будь-які незручності, які могли виникнути у Вас і Вашого персоналу.

З повагою,

Ганна Матата

Директор ТОВ «Бакстер Україна»

Додається: Форма відповіді клієнта





(Комунікація з клієнтами)

ФОРМА ВІДПОВІДІ КЛІЄНТА щодо листа про подальше коригування продукту від 11 листопада 2024 року

Назва продукту: ILED 7 MOBILE, ILED 7 CEILING DUO, ILED 7 CEILING TRIO

Код продукту: 4068120, 4068210, 4068310

Серійні номери: BCI

Будь ласка, заповніть та поверніть по одній копії цієї форми на кожен установу електронною поштою (emea_isc_ua_cis_fca@baxter.com) як підтвердження того, що ви отримали це повідомлення.

Назва закладу та адреса:	
Відповідь-підтвердження заповнив(ла) (Будь ласка, заповніть):	
Назва (Будь ласка, заповніть):	
Електронна пошта та/або номер телефону (з кодом країни):	

Будь ласка, перелічіть конкретні продукти та серійні номери у вашому закладі нижче*:

Код продукту	Серійний номер

*За необхідності Ви можете прикріпити додатковий аркуш.

Ваш підпис нижче підтверджує те, що ви отримали прикріплений лист; виконали необхідні дії, зазначені у листі; розповсюдили цю інформацію серед персоналу та інших служб чи закладів, якщо це необхідно.

Підпис/Дата:	
ОБОВ'ЯЗКОВЕ ПОЛЕ	

Надішліть заповнену копію на електронну адресу emea_isc_ua_cis_fca@baxter.com як підтвердження того, що ви отримали це повідомлення.