Lámpara de operaciones iLED 7

FA-2024-035

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

Tipo de acción: Corrección

XX de junio de 2024

Estimado Dr.,

Descripción del problema

Baxter SL le informa sobre una corrección en las lámparas de operaciones **iLED 7** debido a los informes de clientes relativos a lesiones térmicas en la piel al usar los productos que se enumeran en el siguiente punto. Las lámparas de operaciones **iLED 7** están diseñadas para proporcionar una iluminación constante del campo quirúrgico o del paciente. Aunque Baxter identificó que los informes de los clientes están potencialmente relacionados con la falta de conocimiento de seguridad de la luz quirúrgica, continuamos investigando posibles inconsistencias en los dispositivos.

Producto afectado

Código de producto	Descripción	Número de serie	UDI
4068110	Lámpara de operaciones iLED 7 Single	Todos	00887761968325
4068120	Lámpara de operaciones iLED 7 Rodable		00887761968318
4068140	Lámpara de operaciones iLED 7 tandem		00887761968301
4068210	Lámpara de operaciones iLED 7 Duo		00887761968295
4068310	Lámpara De Operaciones iLED 7 Trio		00887761968288
4068410	Lámpara de operaciones iLED 7 cuádruple		00887761968271

Riesgo asociado

Muchos factores pueden aumentar el riesgo de lesiones térmicas en la piel, los órganos y los tejidos cuando se utilizan lámparas de operaciones LED en el techo. El riesgo aumenta cuando se superponen varias de estas lámparas LED y se ajustan a una intensidad alta durante tiempos de exposición prolongados. Las lesiones térmicas pueden incluir quemaduras en la piel y sequedad de tejidos que pueden provocar cicatrices, infecciones y/o daños en los órganos internos. Baxter ha recibido 10 informes de lesiones graves asociadas con este problema.

Acciones a tener en cuenta por los clientes y los distribuidores

1. Puede continuar usando los sistemas de lámparas de operaciones **iLED 7** siguiendo las precauciones y advertencias actuales de las instrucciones de uso (IFU) y teniendo en cuenta la siguiente información adicional.
 - Utilice el nivel de iluminación adecuado más bajo posible para el procedimiento, especialmente en ciertos procedimientos neurológicos o intestinales en tejidos delicados, delgados, secos o anormales.
 - Evite la superposición de campos de luz que se ajusten a alta intensidad (80% o más).
 - Si la intensidad de la luz de un cabezal de luz se establece en 80% o más, el segundo cabezal de luz, si se superpone, debe configurarse en 50% o menos.
 - Si la intensidad de la luz de dos o más cabezales de luz se establece en el 80% o más, para minimizar el riesgo, no los superponga.

- Si se requiere temporalmente un ajuste de intensidad muy alta, reduzca la intensidad tan pronto como pase la necesidad.
 - Asegúrese de que el sensor Adaptive Light Control (ALC) Plus esté activado e indicado en la pared o en el panel de control móvil. Si la activación del ALC Plus no es posible, póngase en contacto con un representante de servicio técnico para obtener más instrucciones.
 - Si el ALC Plus está apagado, el cabezal de luz debe colocarse a 100 centímetros (39,37 pulgadas) del campo quirúrgico. A otras distancias se pueden superar los límites de iluminancia e irradiancia, lo que puede provocar lesiones térmicas en la piel.
2. La información de seguridad adicional que revisa los riesgos potenciales del uso de una lámpara de operaciones de techo, incluido el contenido educativo de seguridad, está disponible a través de Pfiedler education (una división de AORN) en la URL que se indica a continuación. Este sitio web requiere un registro único.
- https://www.pfiedlereducation.com/diweb/gateway/f/https*3A*2F*2Fwww.pfiedlereducation.com*2Fdiweb*2Fcatalog*2Fitem*2Ffid*2F1552-2024
3. Si adquirió este producto directamente a través de Baxter, le rogamos complete el impreso de respuesta adjunto y nos lo remita lo antes posible al número de fax (962.722.894) o escaneado a la dirección de correo electrónico (Spain_SHS_CQA@baxter.com). La devolución del impreso de respuesta confirmará que ha recibido la comunicación y evitará que se reciba de nuevo.
4. Proporcione esta información a todos los usuarios de la lámpara de operaciones **ILED 7**. Si distribuye este dispositivo a otras instalaciones o departamentos dentro de su centro, envíeles una copia de esta comunicación.
5. Si usted es un distribuidor, mayorista, distribuidor/revendedor o fabricante de equipos originales (OEM) que distribuyó cualquier producto afectado a otras instalaciones, distribuya esta notificación a los clientes y marque la casilla asociada en el impreso de respuesta.

Acciones a tomar por Baxter

Baxter actualizará las instrucciones de uso (IFUs) para incluir varias situaciones que pueden provocar lesiones térmicas en la piel, así como para resaltar los riesgos residuales debido al uso de luz quirúrgica en el techo. Una vez que esté disponible, se proporcionarán las IFUs actualizadas. Por otro lado, actualmente estamos trabajando para obtener una solución al problema detectado, y se proporcionará información adicional cuando la solución definitiva esté disponible.

Información adicional y soporte

Para cualquier aclaración o información adicional que precise acerca de esta comunicación, rogamos se ponga en contacto con su persona de contacto habitual en Baxter

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido informada acerca de esta acción.

Atentamente,

Fdo.: Maria José Esplugues
Técnico Responsable,
Baxter S.L.

Adjunto: Impreso de respuesta