

**INFORMATION
IMPORTANTE
CORRECTION PRODUIT**

Guyancourt, le 28 octobre 2024

Objet: Eclairage opératoire iLED 7

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG (Single Registration Number: DE-MF-000005071)

Description du problème **Ce courrier est une mise à jour d'une lettre de correction envoyée le 2 juillet 2024 sur le système d'éclairage opératoire iLED 7.**

Les informations mises à jour sont identifiables en gras dans ce courrier.

Baxter Healthcare vous informe d'une correction sur le système d'éclairage opératoire iLED 7 suite à des réclamations clients faisant état de lésions cutanées thermiques lors de l'utilisation des produits répertoriés ci-dessous.

Les éclairages opératoires iLED 7 sont destinés à fournir un éclairage constant du champ opératoire ou du patient.

Baxter a identifié que les remontées clients sont potentiellement liées à un manque de sensibilisation à la sécurité de l'éclairage opératoire. Baxter continue d'enquêter sur d'éventuelles incohérences au niveau des appareils.

Baxter a terminé les investigations et met en œuvre des actions supplémentaires pour aider à atténuer le risque de lésions cutanées thermiques. Les mesures comprennent une formation clinique basée sur des preuves accessibles numériquement, l'enrichissement de la notice d'utilisation et d'autres améliorations du produit.

Le service technique de Baxter appellera votre établissement pour organiser la correction de notre équipement ; vous devrez fournir des détails sur les codes produit des têtes d'éclairage et les versions de toutes les unités de commande murales et mobiles que vous pourriez avoir.

Le service technique de Baxter peut demander des photos de l'étiquette du produit iLED7 et de la commande mobile et/ou de la commande murale afin que notre équipe du service technique puisse préparer la correction avec les outils/équipements appropriés.

Produit concerné

Code produit	Description	Numéro de série	Identifiant unique des dispositifs (IUD)
4068110	iLED 7 Ceiling Single Surgical Light	Tous	00887761968325
4068120	iLED 7 Mobile Surgical Light		00887761968318
4068210	iLED 7 Ceiling Duo Surgical Lights		00887761968295
4068310	iLED 7 Ceiling Trio Surgical Lights		00887761968288

Risque encouru

De nombreux facteurs peuvent augmenter le risque de blessures thermiques de la peau, des organes et des tissus lors de l'utilisation de scialytiques à LED.

Le risque augmente lorsque plusieurs champs lumineux de scialytiques à LED se chevauchent et sont réglés à une intensité élevée pendant de longues périodes d'exposition.

Les blessures thermiques peuvent inclure des brûlures de la peau et un assèchement des tissus pouvant entraîner des cicatrices, des infections et/ou des lésions des organes internes.

Baxter a reçu 12 incidents (hors France) pour des blessures graves associées à ce problème.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Baxter vous demande de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

- 1- Les praticiens peuvent continuer à utiliser les systèmes d'éclairage opératoire iLED 7 en suivant les mises en garde et les avertissements actuels du mode d'emploi, tout en prenant en compte les informations supplémentaires ci-dessous :
 - Utiliser le niveau d'éclairage le plus bas possible adapté à la procédure, en particulier lors de certaines procédures neurologiques ou intestinales sur des tissus délicats, fins, secs ou anormaux.
 - Éviter de chevaucher les champs lumineux réglés à une intensité élevée (80 % ou plus).
 - Si l'intensité lumineuse d'une tête d'éclairage est réglée à 80 % ou plus, la deuxième tête d'éclairage, si elle se chevauche, doit être réglée à 50 % ou moins.
 - Si l'intensité lumineuse de deux ou plusieurs têtes d'éclairage est réglée à 80 % ou plus, pour minimiser les risques, ne les chevauchez pas.
 - Si un réglage d'intensité très élevée est temporairement nécessaire, réduisez l'intensité dès que possible.
 - Assurez-vous que le capteur Adaptive Light Control Plus (ALC) est activé et indiqué sur le panneau de commande mural ou mobile. Si l'activation de l'ALC Plus n'est pas possible, veuillez contacter un représentant du service technique pour obtenir des instructions supplémentaires.
 - Si l'ALC Plus est éteint, la tête d'éclairage doit être positionnée à 1 mètre du champ chirurgical. À d'autres distances, les limites d'éclairement et d'irradiation peuvent être dépassées, ce qui peut entraîner des lésions thermiques de la peau.

- 2- Baxter recommande vivement à tous les utilisateurs du produit concerné de prendre connaissance des informations d'utilisation essentielles en visitant le site www.hillrom.com/iled-lightsafety ou en scannant le code QR ci-dessous pour comprendre les changements apportés par Baxter pour atténuer les lésions cutanées thermiques. Dans le cadre de cette action, un autocollant avec le code QR sera apposé, par le service technique de Baxter, sur le panneau de commande mural ILED 7 et/ou les unités de contrôle mobiles.

Votre établissement peut contacter le support technique de Baxter pour demander une version papier gratuite du mode d'emploi mis à jour. Veuillez noter que le mode d'emploi mis à jour imprimé n'est pas une alternative à la visite de la page Web sur la sécurité de l'éclairage iLED mentionnée ci-dessus, car la page contient des documents essentiels tels que des vidéos de mise en service, des livres blancs sur la sécurité des éclairages opératoires à LED, etc.



- 3- Compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par mail à mv_france@baxter.com ou par fax au numéro suivant : **01 34 61 55 25**. Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification.
- 4- Si vous avez acheté ce produit auprès d'un distributeur, veuillez noter que le formulaire de réponse de Baxter n'est pas applicable. Si un formulaire de réponse est fourni par votre distributeur ou votre grossiste, veuillez le renvoyer au fournisseur conformément à ses instructions.
- 5- Si vous distribuez ces dispositifs à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur joindre une copie de cette présente communication.
- 6- Si vous êtes un grossiste ou un distributeur/prestataire ayant fourni ces dispositifs à d'autres établissements, veuillez informer vos clients de cette communication, conformément à vos procédures.

Si vous avez des questions sur cette notification, nous vous remercions de contacter le service Qualité par mail, le service information médicale à medinfo@baxter.com ou votre contact habituel.

L'ANSM a été informée de cette notification.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments éventuellement causés par cette action.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Sandrine DUBOIS
Pharmacien Responsable – Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Baxter SAS France

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 28 octobre 2024 – FA 2024-035Fu1)

Eclairage opératoire iLED 7

Codes produits : 4068110 4068120 4068210 4068310 / Numéro de série : tous

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire par FAX au numéro ci-dessous :

01 34 61 55 25 ou par mail **mv_france@baxter.com**

Nom et adresse de l'établissement :	
Réponse complétée par :	
Titre :	
N° de téléphone :	
Adresse mail :	

Nous avons bien reçu la lettre susmentionnée et nous avons diffusé l'information aux personnes concernées.

Les produits présents dans mon établissement sont les suivants *(vous pouvez joindre une liste séparée si besoin)* :

Code produit	Numéro de série

Signature/Date : Champ obligatoire	
--	--