

Hamburg, 16 January 2025

HITNA KOREKTIVNA SIGURNOSNA RADNJA ZA MEDICINSKI PROIZVOD

REF.: Endoskopi serije FSCA-PMJ-25-01_i20c

Obavijest o dodatnoj mjeri opreza u vezi PENTAX MEDICAL videoprocera EPK-i8020c i PENTAX Medical videoendoskopa iz serije i20c.

Cijenjeni korisniče,

Ovim Vas pismom obavještavamo o dobrovoljnoj Hitnoj sigurnosnoj korektivnoj radnji (FSCA) koju poduzeće PENTAX Medical („PENTAX“) provodi vezano uz upute za upotrebu sljedećih PENTAX uređaja:

Opis problema

- Pod određenim uvjetima, tijekom endoskopskih postupaka pri kojima se u kombinaciji upotrebljavaju PENTAX Medical videoprocera EPK-i8020c i PENTAX Medical videoendoskop iz serije i20c, promatrana slika može pocrveniti ili potamniti. Iako nismo primili izvješća o ozbiljnim štetnim događajima, neki su korisnici primijetili paru nalik dimu i zagrijavanje vrha svjetlosnog vodiča tijekom upotrebe/nakon što se endoskop izvadi iz pacijenta, što može predstavljati rizik za pacijente.
- Ti fenomeni nastaju kada tvari kao što su sluz i krv prionu na svjetlosni vodič (dio za osvjetljenje) na distalnom kraju endoskopa, do maksimalne mjere apsorbirajući osvjetljenje iz izvora svjetlosti i uzrokujući njegovo zagrijavanje i koagulaciju tih tvari. Vjerojatnije je da će se pojaviti u načinu rada OE (optičko poboljšanje), ali su također primijećeni prilikom rada s bijelim svjetlom.
- Ovo se odnosi na sljedeće proizvode:

Naziv modela	Općeniti naziv	Osnovni UDI-DI
EPK-i8020c	PENTAX Medical videoprocera	4961333010301XN
EC34-i20cL, EC34-i20cF, EC34-i20cM, EC38-i20cL, EC38-i20cF, EC38-i20cM	PENTAX Medical videokolonoskop	4961333010102XE
EG27-i20c, EG29-i20c	PENTAX Medical videoendoskopi za gornji dio probavnog sustava	4961333010104XJ

- Iako postojeće upute za upotrebu već sadrže izjave upozorenja za razmatranje rizika od opažene potencijalne štete, PENTAX izdaje ovu Sigurnosnu obavijest radi dodatnog smanjenja potencijalnog zdravstvenog rizika.

Radnje koje treba poduzeti kupac/korisnik

- Izvršite provjeru prije upotrebe u skladu s uputama za upotrebu kako biste bili sigurni da na svjetlosnom vodiču nema stranih predmeta, ogrebotina, krhotina ili drugih nepravilnosti.
- Nemojte upotrebljavati način rada OE (optičko poboljšanje) u slučajevima kada postoji krvarenje, kao npr. hematemeza i hematohezija, ili ako uočite puno krvi tijekom endoskopskog pregleda ili postupka. Koristite se normalnim načinom promatranja i namjestite svjetlinu na minimalno neophodnu.
- Ako primijetite bilo kakve nepravilnosti, kao što su previše crvena ili pretamna slika, prekinite postupak i smjesta izvadite endoskop iz pacijenta držeći ga na dovoljnoj udaljenosti od pacijentove sluznice. Temperatura vrška endoskopa može još porasti i termički ozlijediti pacijentovu sluznicu.
- Nakon što izvadite endoskop, isključite svjetiljku videoprocatora. Provjerite distalni kraj endoskopa, uklonite sav prionuli materijal pacijenta i potvrdite da je svjetlosni vodič potpuno ispravan prije ponovne upotrebe. Ako ne možete u potpunosti ukloniti sav materijal pacijenta s distalnog kraja endoskopa, nemojte više koristiti taj endoskop već se obratite korisničkoj službi poduzeća PENTAX i zatražite njegov popravak.
- Uputama za upotrebu dodajte savjete označene s **Oprez** kao što je navedeno u nastavku i obavijestite svoje zaposlenike u skladu s tim.

(Za endoskope s kojih ne možete ukloniti materijal pacijenta obratite se korisničkoj službi poduzeća PENTAX i zatražite njihov popravak.)

Daljnje radnje koje će poduzeti poduzeće PENTAX:

Kao dio ove Sigurnosne korektivne radnje (FSCA), PENTAX planira ažuriranje softvera u ožujku 2025.godine kako bi se u gore navedenim situacijama intenzitet svjetla uređaja EPK-i8020c smanjio i time spriječilo pojavljivanje ovog problema. Nakon završetka priprema, zasebno ćemo vas kontaktirati o vremenu ažuriranja.

Kontakt informacije:

Ako imate bilo kakvih pitanja o Sigurnosnoj korektivnoj radnji, obratite se Vašem PENTAX Medical prodajnom zastupniku na:

Tel.:

E-pošta:

S poštovanjem,
PENTAX Europe GmbH

Dr. Stephan Lunau
QARA
Leader RA EMEA
Osoba odgovorna za usklađenost s propisima (EU-MDR, čl. 15)

IZMJENE Uputa za upotrebu

Pogledajte sljedeće stranice

EPK-i8020c

6 Upute za upotrebu

OPREZ

- Ako primijetite bilo kakvu nepravilnost u radu dodirnog zaslona, isključite pa nakon otprilike 1 minute ponovno uključite videoprocetor. Ako se problem ne ukloni, obratite se lokalnoj korisničkoj službi poduzeća PENTAX Medical.
- Distalni kraj endoskopa može se zagrijati ako se iz njega dulje vrijeme emitira jako svjetlo. Kako biste spriječili opekline, NEMOJTE doticati distalni kraj endoskopa dok je svjetiljka uključena.
- *NEMOJTE upotrebljavati način rada OE (optičko poboljšanje) u slučajevima kada postoji krvarenje, kao npr. hematemeza ili hematohezija, ili ako uočite puno krvi tijekom endoskopskog pregleda ili postupka jer bi emitirano svjetlo pri ovom načinu rada spriječilo brzo zgrušavanje krvi na svjetlosnom vodiču (dijelu za osvjetljenje) na distalnom kraju endoskopa. To može uzrokovati povećanje temperature distalnog kraja zbog koaguliranog i prionulog materijala pacijenta i dovesti do opekline pacijenta i/ili korisnika.*

6-7-10. OE (optičko poboljšanje)

OE (optičko poboljšanje) namijenjeno je za pružanje alternativnih metoda za poboljšanje vidljivosti krvnih žila na površini mukoze (naglašavanjem mikrovaskulature mukoze i fine mukozne strukture) korištenjem izvora svjetlosti uskog spektra.

Ova funkcija ima dva načina rada, Mode1 i Mode2.

Opis načina rada OE

OE Mode1: Daje poboljšanu sliku krvnih žila i fine mukozne strukture.

OE Mode2: Daje poboljšanu sliku krvnih žila i fine mukozne strukture u slici bližoj slikama koje se dobivaju upotrebom bijelog svjetla.

OPREZ

NEMOJTE upotrebljavati način rada OE (optičko poboljšanje) u slučajevima kada postoji krvarenje, kao npr. hematemeza ili hematohezija, ili ako uočite puno krvi tijekom endoskopskog pregleda ili postupka jer bi emitirano svjetlo pri ovom načinu rada spriječilo brzo zgrušavanje krvi na svjetlosnom vodiču (dijelu za osvjetljenje) na distalnom kraju endoskopa. To može uzrokovati povećanje temperature distalnog kraja zbog koaguliranog i prionulog materijala pacijenta i dovesti do opekline pacijenta i/ili korisnika.

EG27-i20c / EG29-i20c / EC34-i20c / EC38-i20c

5 Upute za upotrebu

OPREZ

- Korisnici i pomoćno osoblje uvijek trebaju nositi osobnu zaštitnu opremu (npr. rukavice, naočale, maske, medicinske kute itd.) kako bi se smanjio rizik od infekcije jer se tjelesne tekućine pacijenta mogu raspršiti u okoliš iz komponenti endoskopa kao što su ulaz kanala instrumenta i ventil za kontrolu usisavanja.

- NEMOJTE upotrebljavati način rada OE (optičko poboljšanje) u slučajevima kada postoji krvarenje, kao npr. hematemeza, ili ako uočite puno krvi tijekom endoskopskog pregleda ili postupka jer bi emitirano svjetlo pri ovom načinu rada spriječilo brzo zgrušavanje krvi na svjetlosnom vodiču. Koristite se normalnim načinom promatranja i namjestite svjetlinu na minimalno neophodnu. To može uzrokovati povećanje temperature distalnog kraja zbog koaguliranog i prionulog materijala pacijenta.

- NEMOJTE upotrebljavati endoskop i smjesta ga izvadite iz pacijenta držeći ga na dovoljnoj udaljenosti od pacijentove sluznice ako sumnjate na prijanjanje materijala pacijenta (npr. krvi, drugih tjelesnih tekućina), pritom vodite računa o mogućim nepravilnostima kao što su previše crvena ili pretamna slika.

Nakon što izvadite endoskop, isključite svjetiljku videoprocatora. Ako upotrebljavate distalni nastavak, uklonite ga i provjerite distalni kraj endoskopa, pritom uklonite sav prionuli materijal pacijenta i potvrdite da je svjetlosni vodič normalan prije ponovne upotrebe. U suprotnom se temperatura distalnog kraja može povisiti i dovesti do ozljede sluznice pacijenta.

- Upotrijebite minimalni tlak neophodan za usisavanje. NEMOJTE usisavati sa sluznice tijekom duljeg vremenskog razdoblja. Posljedica može biti ozljeđivanje pacijenta.

- Primjena sile, kao što je ubrizgavanje vode špicom kroz ulaz kanala instrumenta dok se endoskopski uređaj nalazi u ulaznoj brtvi, može dovesti do odvajanja ventila za kontrolu usisavanja i potencijalnog refluksa ili raspršivanja tjelesnih tekućina pacijenta.

- NEMOJTE prekomjerno povlačiti opskrbni vod i pazite da predmeti ili ljudi ne udaraju u konektor endoskopa. To bi moglo prouzročiti privremeni nestanak endoskopskih slika. Ako se na slikama pojave nepravilnosti, ponovno povežite konektor endoskopa s videoprocetom.

- Kod ovog endoskopa svjetlo se pretvara iz kontinuiranog u treperavo svjetlo kada se približi predmetima. Kako biste izbjegli treperenje svjetla, NEMOJTE previše približivati distalni kraj ploham izvan pacijenta. Također, kako biste smanjili vizualnu iritaciju uzrokovanu treperenjem svjetla tijekom postizanja balansa bijele boje ili prije umetanja endoskopa, po potrebi više osvjetlite sobu i NEMOJTE gledati direktno u svjetlo.