

Dați clic aici pentru a introduce adresa.

**PENTAX Europe GmbH**  
Julius-Vosseler-Str. 104  
22527 Hamburg · Germany  
T: +49 (0)40 - 561 92 - 0  
F: +49 (0)40 - 561 92 - 247  
www.pentaxmedical.com

Hamburg, 16 January 2025

## **ACȚIUNE CORECTIVĂ URGENTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ PRIVIND UN DISPOZITIV MEDICAL**

**REF.: Endoscoapele din seria FSCA-PMJ-25-01\_i20c**

### **Notificare cu privire la o atenționare suplimentară privind videoprocesorul PENTAX MEDICAL EPK-i8020c și videoendoscoapele PENTAX Medical din seria i20c.**

Stimate utilizator,

Prin această scrisoare vă informăm că PENTAX Medical („PENTAX”) desfășoară o acțiune corectivă în materie de siguranță (FSCA) voluntară privind Instrucțiunile de utilizare (IDU) pentru dispozitivele menționate mai jos:

#### **Descrierea problemei**

- În anumite condiții, în timpul procedurilor endoscopice în care se utilizează o combinație între videoprocesorul PENTAX Medical EPK-i8020c și videoendoscoapele PENTAX Medical din seria i20c, imaginea observată poate deveni roșiatică sau întunecată. Deși nu am primit rapoarte referitoare la incidente grave, unii utilizatori au observat un abur similar fumului și au reținut că ghidajul pentru lumină din vârf se încinge în timpul utilizării/după retragerea endoscopului din corpul pacientului, ceea ce poate reprezenta un risc pentru pacienți.
- Aceste fenomene survin când substanțe ca mucusul și sângele rămân fixate pe ghidajul pentru lumină (piesa de iluminare) de la capătul distal al endoscopului și absorb la nivel maxim lumina emisă de sursa de lumină, având drept efecte încălzirea și coagularea. Este mai probabil ca aceste fenomene să apară în modul OE (intensificare optică), însă au fost observate și pentru lumina albă.
- Dispozitivele afectate sunt enumerate mai jos:

<b>Nume model</b>	<b>Denumire generală</b>	<b>Cod de bază UDI-DI</b>
EPK-i8020c	Videoprocesor PENTAX Medical	4961333010301XN
EC34-i20cL, EC34-i20cF, EC34-i20cM, EC38-i20cL, EC38-i20cF, EC38-i20cM	Videocolonoscop PENTAX Medical	4961333010102XE
EG27-i20c, EG29-i20c	Videoendoscop PENTAX Medical pentru tractul GI superior	4961333010104XJ

- Deși instrucțiunile de utilizare existente includ deja fraze de atenționare care iau în considerare riscul de vătămare potențială observat, PENTAX trimite această Notificare în materie de siguranță în teren pentru a reduce suplimentar riscul potențial pentru sănătate.

**Măsuri care trebuie implementate de client/utilizator**

- Efectuați o inspecție înainte de utilizare, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, pentru a vă asigura că nu există obiecte străine, zgârieturi, ciobiri sau alte anomalii la nivelul ghidajului pentru lumină.
- Nu utilizați modul OE (intensificare optică) în cazurile în care există sângerare, cum ar fi hematemă sau hematochezie, sau dacă în timpul unei examinări sau proceduri endoscopice s-a observat o sângerare abundentă.  
Utilizați modul de observare normal și setați luminozitatea la valoarea minimă necesară.
- Dacă observați orice anomalii, cum ar fi înroșirea sau întunecarea anormală a imaginii observate, întrerupeți utilizarea și retrageți imediat endoscopul din corpul pacientului, menținându-l la distanță de membrana mucoasă. Temperatura la vârful endoscopului poate crește și poate provoca răni termice la nivelul membranelor mucoase ale pacientului.
- După ce scoateți endoscopul, opriți lampa videoprocessorului. Verificați capătul distal al endoscopului, eliminând orice material aderent provenit de la pacient, și asigurați-vă că ghidajul pentru lumină funcționează normal înainte de a-l utiliza din nou. Dacă nu puteți să eliminați complet toate reziduurile provenite de la pacient de pe capătul distal al endoscopului, întrerupeți utilizarea și adresați-vă unității locale de service PENTAX pentru a solicita repararea endoscopului.
- Adăugați **Atenționarea** de mai jos după Instrucțiunile de utilizare și informați-vă personalul în consecință.

(Pentru endoscoapele de pe care nu se pot elimina reziduurile provenite de la pacient, adresați-vă unității de service PENTAX și solicitați repararea endoscopului.)

**Măsuri suplimentare care trebuie implementate de PENTAX:**

În cadrul acestei acțiuni corective în materie de siguranță în teren (FSCA), PENTAX planifică o actualizare de software în martie 2025, care va reduce intensitatea luminii EPK-i8020c în situațiile menționate mai sus și va împiedica apariția acestei probleme. După încheierea pregătirilor, vă vom contacta separat cu privire la momentul actualizării.

Date de contact:

Dacă aveți întrebări cu privire la această acțiune corectivă în materie de siguranță în teren, vă rugăm să contactați reprezentanța locală PENTAX Medical la:

**Tel:**

**E-mail:**

Cu stimă,

PENTAX Europe GmbH

Dr. Stephan Lunau

QARA

Leader RA EMEA

Persoana responsabilă pentru conformitatea cu reglementările (Regulamentul (UE) MDR, art. 15)

**MODIFICĂRI ale Instrucțiunilor de utilizare**

Consultați paginile următoare

## **EPK-i8020c**

### **6 Indicații de utilizare**

#### **PRECAUȚIE**

- Dacă observați orice funcționare anormală a ecranului tactil, opriți videoprocesorul și apoi porniți-l din nou după aproximativ 1 minut. Dacă problema persistă, contactați unitatea locală de service PENTAX Medical.
- Dacă se produce o emisie intensă de lumină pe o perioadă lungă, capătul distal al endoscopului poate deveni fierbinte. Pentru a preveni arsurile, NU atingeți capătul distal al endoscopului în timp ce lampa este pornită.
- *NU utilizați modul OE (intensificare optică) în cazurile în care există sângerare, cum ar fi hematemeză sau hematochezie, sau dacă în timpul unei examinări sau proceduri endoscopice s-a observat o sângerare abundentă, astfel încât să preveniți coagularea rapidă a sângelui fixat pe ghidajul pentru lumină (piesa de iluminare) de la capătul distal al endoscopului prin efectul luminii emise. Acest lucru poate provoca o creștere a temperaturii capătului distal din cauza sângelui coagulat și a reziduurilor provenite de la pacient, provocând arsuri pacientului și/sau utilizatorului.*

#### **6-7-10. OE (intensificare optică)**

OE (intensificare optică) oferă metode alternative de îmbunătățire a vizibilității vaselor sanguine (intensifică microvassele și structurile fine ale mucoasei) de pe suprafața mucoasei, utilizând o sursă de iluminare cu lumină cu lățime de bandă limitată.

Această funcție are două moduri, Mod 1 și Mod 2.

Descrierea OE

OE Mod 1 Oferă imaginea intensificată a vaselor sanguine și structurii fine a mucoasei.

OE Mod 2 Oferă imaginea intensificată a vaselor sanguine și structurii fine a mucoasei într-o imagine mai apropiată de imaginea în lumină albă.

#### **PRECAUȚIE**

*NU utilizați modul OE (intensificare optică) în cazurile în care există sângerare, cum ar fi hematemeză sau hematochezie, sau dacă în timpul unei examinări sau proceduri endoscopice s-a observat o sângerare abundentă, astfel încât să preveniți coagularea rapidă a sângelui fixat pe ghidajul pentru lumină (piesa de iluminare) de la capătul distal al endoscopului prin efectul luminii emise. Acest lucru poate provoca o creștere a temperaturii capătului distal din cauza sângelui coagulat și a reziduurilor provenite de la pacient, provocând arsuri pacientului și/sau utilizatorului.*

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

### 5 Indicații de utilizare

#### **PRECAUȚIE**

- Atât utilizatorii, cât și personalul care asistă, trebuie să poarte întotdeauna echipament individual de protecție (cum sunt mănuși, ochelari de protecție, măști, halate de uz medical) pentru a reduce la minimum riscul de infectare, întrucât lichidele corporale provenite de la pacient pot fi împrăștiate de pe componentele endoscopului, cum sunt orificiul de intrare al canalului pentru instrumente și valva de control al sucțiunii, în mediul înconjurător.

- NU utilizați modul OE (intensificare optică) în cazurile în care există sângerare, cum ar fi hematemeză, sau dacă în timpul unei examinări sau proceduri endoscopice s-a observat o sângerare abundentă, astfel încât să preveniți coagularea rapidă a sângelui fixat pe ghidajul pentru lumină prin efectul luminii emise. Utilizați modul de observare normal și setați luminozitatea la valoarea minimă necesară. Acest lucru poate provoca o creștere a temperaturii capătului distal din cauza sângelui coagulat și a reziduurilor provenite de la pacient.

- *NU utilizați endoscopul și scoateți-l imediat din corpul pacientului, menținându-l la distanță de mucoasă dacă se suspectează prezența de materiale corporale provenite de la pacient (de ex. sânge, alte lichide corporale) și dacă observați orice anomalii, cum ar fi înroșirea sau întunecarea imaginii.*

*După ce scoateți endoscopul, opriți lampa videoprocessorului. Dacă utilizați un manșon distal, scoateți-l și verificați capătul distal al endoscopului, eliminând orice material aderent provenit de la pacient și asigurându-vă că ghidajul pentru lumină funcționează normal înainte de a-l utiliza din nou. Nerespectarea acestei condiții poate duce la creșterea temperaturii capătului distal, provocând rănirea mucoasei pacientului.*

- *Utilizați presiunea minimă necesară pentru sucționare. NU aplicați sucțiune asupra mucoasei o perioadă îndelungată. Acest lucru ar putea cauza rănirea pacientului.*

- *Aplicarea unei forțe excesive, cum ar fi introducerea apei în canalul pentru instrumente în timp ce dispozitivul endoscopic este introdus în garnitura orificiului de intrare, poate duce la detașarea valvei de control al sucțiunii și poate cauza refluxul sau dispersarea lichidelor corporale provenite de la pacient.*

- *NU trageți excesiv de cablul ombilical și nu îl expuneți unor șocuri, ca de exemplu lovirea cu obiecte sau de către persoane a conectorului endoscopului. Aceasta ar putea cauza dispariția temporară a imaginilor endoscopice. Dacă apar orice anomalii ale imaginilor, conectați din nou conectorul endoscopului la videoprocessor.*

- *Când utilizați acest endoscop, lumina se schimbă din continuă în intermitentă atunci când îl apropiați de obiecte. Pentru a evita lumina intermitentă, NU apropiați capătul distal de obiectele înconjurătoare din jurul pacientului. De asemenea, pentru a reduce iritația oculară provocată de lumina intermitentă în timp ce ajustați balanța de alb sau înainte de introducere, măriți intensitatea luminii din încăperea și NU priviți direct în lumina emisă.*