

Fare clic qui per inserire l'indirizzo.

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

Amburgo, 16 January 2025

AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA URGENTE SUL CAMPO RIGUARDANTE DISPOSITIVI MEDICI

Rif.: FSCA-PMJ-25-01_Endoscopi serie i20c

Avviso su un'ulteriore precauzione riguardante il processore video PENTAX MEDICAL EPK-i8020c e i videoendoscopi PENTAX Medical della serie i20c.

Egregio utilizzatore,

Le inviamo la presente lettera per informarla che PENTAX Medical ("PENTAX") sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) su base volontaria riguardante il manuale d'uso dei seguenti dispositivi:

Descrizione del problema

- In determinate condizioni, durante le procedure endoscopiche che utilizzano una combinazione del processore video PENTAX Medical EPK-i8020c e dei videoendoscopi PENTAX Medical della serie i20c, l'immagine osservata può diventare rossastra o scura. Sebbene non abbiamo ricevuto segnalazioni di incidenti gravi, alcuni utenti hanno osservato un vapore simile al fumo e hanno notato che la guida luminosa sulla punta è calda durante l'uso/dopo che l'endoscopio è stato rimosso dal paziente, il che può rappresentare un rischio per i pazienti.
- Questi fenomeni si verificano quando sostanze come muco e sangue aderiscono alla guida luminosa (parte illuminante) all'estremità distale dell'endoscopio e assorbono al massimo la luce della sorgente luminosa, provocandone il riscaldamento e la coagulazione. È più probabile che si verifichino in modalità OE (Optical Enhancement, enfattizzazione ottica), ma sono stati osservati anche con la luce bianca.
- I dispositivi interessati sono elencati di seguito:

Modello	Nome generico	UDI-DI di base
EPK-i8020c	Videoprocessore PENTAX Medical	4961333010301XN
EC34-i20cL, EC34-i20cF, EC34-i20cM, EC38-i20cL, EC38-i20cF, EC38-i20cM	Videocolonscopio PENTAX Medical	4961333010102XE
EG27-i20c, EG29-i20c	Videoendoscopio per apparato gastrointestinale superiore PENTAX Medical	4961333010104XJ

- Sebbene il manuale d'uso includa già dichiarazioni di cautela per contemplare il rischio di potenziali danni osservati, Pentax emette questo Avviso di sicurezza sul campo per ridurre ulteriormente il

potenziale rischio per la salute.

Azioni da intraprendere da parte del cliente/utilizzatore

- Eseguire un'ispezione pre-utilizzo secondo il manuale d'uso per verificare che non siano presenti corpi estranei, graffi, schegge o altre anomalie sulla guida luminosa.
- Non utilizzare la modalità OE (Optical Enhancement, enfaticizzazione ottica) in caso di sanguinamento, come ematemesi o ematochezia, o in caso di forti emorragie osservate durante un esame o una procedura endoscopica.
Utilizzare la modalità di osservazione normale e regolare la luminosità dell'illuminazione al minimo necessario.
- Se si notano anomalie, come un'immagine rossastra o più scura del normale, interrompere l'uso e rimuovere immediatamente l'endoscopio dal paziente tenendolo a distanza dalla mucosa. La temperatura sulla punta dell'endoscopio potrebbe aumentare e causare lesioni termiche alle mucose del paziente.
- Dopo aver rimosso l'endoscopio, spegnere la lampada del videoprocessore. Quindi, controllare l'estremità distale dell'endoscopio: eliminare qualsiasi residuo organico del paziente attaccato e prima del riutilizzo accertarsi che la guida luminosa sia normale. Se non si riesce a rimuovere completamente tutti i residui organici dall'estremità distale dell'endoscopio, interrompere l'uso e contattare il centro di assistenza Pentax per richiedere una riparazione.
- Aggiungere al manuale d'uso le **Avvertenze** di cui sotto e informare i dipendenti.
(Per gli endoscopi dai quali non è stato possibile rimuovere i residui organici, contattare il centro di assistenza PENTAX e richiedere la riparazione).

Ulteriori azioni da parte di PENTAX:

Nell'ambito della presente azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA), PENTAX sta programmando un aggiornamento del software in marzo 2025 che ridurrà l'intensità luminosa dell'EPK-i8020c in presenza delle situazioni sopra descritte e farà sì che questo problema non si presenti. Una volta completati i preparativi, sarà contattato separatamente in merito alla data di aggiornamento.

Informazioni relative ai contatti:

Per qualsiasi domanda riguardante la presente azione correttiva di sicurezza sul campo, contattare il rappresentante PENTAX Medical di zona ai seguenti recapiti:

Tel.:

E-mail:

Distinti saluti

PENTAX Europe GmbH

Dr. Stephan Lunau

QARA

Leader RA EMEA

Responsabile della conformità normativa (EU-MDR, Art. 15)

MODIFICHE al Manuale d'uso

Consultare le pagine successive

EPK-i8020c

6 Istruzioni per l'uso

AVVERTENZA

- Se si rilevano anomalie di funzionamento dello schermo a sfioramento, spegnere il videoprocessore e riaccenderlo dopo circa 1 minuto. Se il problema persiste, rivolgersi al centro di assistenza PENTAX Medical di zona.
- In caso di emissione luminosa intensa per un periodo di tempo prolungato, l'estremità distale dell'endoscopio potrebbe diventare molto calda. Per evitare ustioni, NON toccare l'estremità distale dell'endoscopio quando la lampada è accesa.
- *NON utilizzare la modalità OE (Optical Enhancement, enfatizzazione ottica) in caso di sanguinamento, come ematemesi o ematochezia, o in caso di forti emorragie osservate durante un esame o una procedura endoscopica, per evitare che il sangue attaccato alla guida luminosa (parte illuminante) all'estremità distale dell'endoscopio coaguli rapidamente a causa della luce emessa. In questo modo la temperatura dell'estremità distale potrebbe aumentare a causa di residui organici del paziente, con conseguenti ustioni per il paziente e/o l'utente.*

6-7-10. OE (Optical Enhancement, enfatizzazione ottica)

La funzione OE (enfatizzazione ottica) è concepita per fornire metodi alternativi per migliorare la visibilità dei vasi sanguigni sulle superfici mucosali (accentuando il microcircolo mucosale e la struttura fine della mucosa), grazie alla combinazione di generatori di luce con ampiezza di banda limitata.

Questa funzione presenta due modi di funzionamento: Mode1 e il Mode2.

Descrizione delle modalità d'uso della funzione OE

Mode1 di OE: enfatizza l'immagine dei vasi sanguigni e della struttura fine della mucosa.

Mode2 di OE: enfatizza l'immagine dei vasi sanguigni e della struttura fine della mucosa, realizzando un'immagine più vicina a quella ottenuta con la luce bianca.

AVVERTENZA

NON utilizzare la modalità OE (Optical Enhancement, enfatizzazione ottica) in caso di sanguinamento, come ematemesi o ematochezia, o in caso di forti emorragie osservate durante un esame o una procedura endoscopica, per evitare che il sangue attaccato alla guida luminosa (parte illuminante) all'estremità distale dell'endoscopio coaguli rapidamente a causa della luce emessa. In questo modo la temperatura dell'estremità distale potrebbe aumentare a causa di residui organici del paziente, con conseguenti ustioni per il paziente e/o l'utente.

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

5 Istruzioni per l'uso

AVVERTENZA

- Sia gli operatori che il personale infermieristico devono sempre indossare indumenti protettivi personali (ad es. guanti, occhiali, mascherine, camici, ecc.) per ridurre al minimo il rischio di infezione, dovuta alla possibile dispersione nell'ambiente di fluidi corporei del paziente dai componenti dello strumento, quali l'ingresso del canale operativo e il pulsante di aspirazione.

- NON utilizzare la modalità OE (Optical Enhancement, enfattizzazione ottica) in caso di sanguinamento, ad es. ematemesi, o in caso di forti emorragie osservate durante un esame o una procedura endoscopica, per evitare che il sangue attaccato alla guida luminosa coaguli rapidamente a causa della luce emessa. Utilizzare la modalità di osservazione normale e regolare la luminosità dell'illuminazione al minimo necessario. In questo modo la temperatura dell'estremità distale potrebbe aumentare a causa di residui organici del paziente coagulati e attaccati.

- *NON utilizzare l'endoscopio e rimuoverlo immediatamente dal paziente mantenendo l'endoscopio a distanza dalla mucosa se si sospetta la presenza di residui organici del paziente (ad es. sangue, altri fluidi corporei) e si notano anomalie quali l'immagine osservata rossastra o più scura del normale.*

Dopo aver rimosso l'endoscopio, spegnere la lampada del videoprocessore. Se si utilizza un cappuccio distale, rimuoverlo e controllare l'estremità distale dell'endoscopio: eliminare qualsiasi residuo organico del paziente attaccato e prima del riutilizzo accertarsi che la guida luminosa sia normale. In caso contrario la temperatura dell'estremità distale potrebbe aumentare, con conseguenti lesioni alla mucosa del paziente.

- *Applicare la pressione minima necessaria per l'aspirazione. Evitare il contatto prolungato tra il sistema di aspirazione e la mucosa. In caso contrario potrebbero derivarne lesioni per il paziente.*

- *L'applicazione di una forza eccessiva, ad es. se si inietta acqua all'ingresso del canale operativo mentre si inserisce il dispositivo endoscopico nella guarnizione in gomma, potrebbe causare il distacco del pulsante di aspirazione, con potenziale riflusso o dispersione di fluidi corporei del paziente.*

- *NON tirare eccessivamente il cavo luce o evitare urti, per esempio nel caso in cui il connettore dell'endoscopio venga colpito da oggetti o persone. Questo potrebbe provocare la scomparsa temporanea delle immagini endoscopiche. In caso di anomalie delle immagini, collegare nuovamente il connettore dell'endoscopio al videoprocessore.*

- *Se si utilizza questo endoscopio, la luce passa da continua a intermittente quando ci si avvicina agli oggetti. Per evitare questo fenomeno di "sfarfallamento", NON avvicinare l'estremità distale agli oggetti circostanti all'esterno del paziente. Inoltre, per ridurre l'irritazione visiva causata dallo sfarfallamento durante l'esecuzione del bilanciamento del bianco o prima dell'inserimento, illuminare l'ambiente secondo necessità e NON guardare direttamente il fascio luminoso emesso.*

Azione correttiva di sicurezza sul campo
MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

«CUSTOMER_NAME»
«STREET_ADDRESS»
«POST_CODE» «CITY»,
«COUNTRY»

RIF.: FSCA-PMJ-25-01_Endoscopi serie i20c

Avviso su un'ulteriore precauzione riguardante il processore video PENTAX MEDICAL EPK-i8020c e i videoendoscopi PENTAX Medical della serie i20c.

- Ho letto e compreso le istruzioni fornite nell'avviso di sicurezza sul campo (FSN).

Informazioni relative ai contatti	
Nome	
Titolo	
Telefono	
Numero di fax	
Indirizzo e-mail	

Firma autografa / firma elettronica di ricevimento e accettazione	Data

Dopo avere compilato e firmato il modulo, si prega di restituircelo in una delle seguenti modalità:

- Scansionare in formato *.pdf il presente modulo compilato e inviarlo per e-mail al **rappresentante PENTAX di zona** all'indirizzo **{indirizzo e-mail}**.

Per qualsiasi domanda riguardante la presente azione, contattare il **rappresentante PENTAX** di zona ai seguenti recapiti:

Tel.: **{numero di telefono}**
E-mail: **{indirizzo e-mail}**