

Klik her for at indsætte adresse.

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

HASTER: SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING VEDRØRENDE MEDICINSK UDSTYR

Ref.: FSCA-PMJ-25-01_Endoskoper fra i20c-serien

Meddelelse om en yderligere forsigtighedsregel vedrørende PENTAX MEDICAL videoprocessor EPK-i8020c videoprocessor og PENTAX Medical videoendoskoper fra i20c-serien.

Kære kunde

Vi skal hermed meddele, at PENTAX Medical ("PENTAX") har iværksat en frivillig, sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA) vedrørende brugsanvisningerne til enhederne angivet nedenfor:

Beskrivelse af problemet

- Under visse betingelser i løbet af endoskopiske procedurer, hvor der anvendes en kombination af PENTAX Medical videoprocessor EPK-i8020c og PENTAX Medical videoendoskoper fra i20c-serien, kan det observerede billede blive rødtligt eller mørkt. Selvom vi ikke har modtaget rapporter om alvorlige hændelser, har nogle brugere observeret røglignende vanddamp og bemærket, at lyslederen i spidsen er varm under brugen/efter, at endoskopet er fjernet fra patienten, hvilket kan udgøre en risiko for patienterne.
- Disse fænomener opstår, når substanser såsom slim og blod, der klæber fast til lyslederen (belysningsdelen) i endoskopets distale ende, absorberer lyset fra lyskilden i maksimalt omfang, så de opvarmes og koagulerer. Der er størst sandsynlighed for, at det opstår i tilstanden OE (optisk forstærkning), men det er også blevet observeret med hvidt lys.
- De berørte anordninger er anført herunder:

Modelnavn	Generelt navn	Grundlæggende UDI-DI
EPK-i8020c	PENTAX Medical videoprocessor	4961333010301XN
EC34-i20cL, EC34-i20cF, EC34-i20cM, EC38-i20cL, EC38-i20cF, EC38-i20cM	PENTAX Medical videokolonoskop	4961333010102XE
EG27-i20c, EG29-i20c	PENTAX Medical videoendoskop til øvre mave-tarmkanal	4961333010104XJ

- Selvom den eksisterende brugsanvisning allerede indbefatter advarselssætninger for at henlede opmærksomheden på den observerede risiko for potentiel skade, udsender PENTAX denne vigtige produktinformation for yderligere at reducere den potentielle sundhedsrisiko.

Handlinger, som kunden/brugeren skal foretage

- Udfør en inspektion før brug i henhold til brugsanvisningen for at sikre, at der ikke er fremmedlegemer, ridser, skår eller andre uregelmæssigheder på lyslederen.
- Tilstanden OE (optisk forstærkning) må ikke anvendes i tilfælde, hvor der er blødning, såsom hæmatemese eller hæmatokesi, eller hvis der er observeret kraftig blødning under en endoskopisk undersøgelse eller procedure.
Anvend den normale observationstilstand, og indstil lysstyrken til det nødvendige minimum.
- Hvis du bemærker nogen uregelmæssigheder, som for eksempel at det observerede billede er rødt eller mørkere end normalt, skal brugen af endoskopet standses, og det skal straks fjernes fra patienten, mens der holdes afstand mellem endoskopet og slimhinden. Temperaturen i endoskopets spids kan stige og kan forårsage varmeskader på patientens slimhinder.
- Når endoskopet er fjernet, skal videoprocessorens lampe slukkes. Og kontrollér endoskopets distale ende, fjern eventuelt fastsiddende patientmateriale, og bekræft, at lyslederen er normal, før den anvendes igen. Hvis alt patientmateriale ikke kan fjernes fuldstændigt fra den distale ende af endoskopet, skal brugen standses, og det lokale PENTAX servicecenter kontaktes med en anmodning om reparation.
- Anvisningen **Forsigtig** skal tilføjes som anført nedenfor til brugsanvisningen, og de ansatte skal gøres opmærksomme derpå.

(For endoskoper, hvorfra patientmateriale ikke kunne fjernes, skal det lokale PENTAX servicecenter kontaktes med en anmodning om reparation).

Yderligere handlinger, der foretages af PENTAX:

Som del af denne sikkerhedsrelaterede, korrigerende handling (FSCA), planlægger PENTAX en softwareopdatering i marts 2025, som vil reducere lysintensiteten hos EPK-i8020c i de situationer, der er nævnt ovenfor, og derved forhindre dette problem i at opstå. Når forberedelserne er færdige, kontakter vi dig igen separat vedrørende opdateringstidspunktet.

Kontaktoplysninger:

Hvis De har spørgsmål vedrørende denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, er De velkommen til at kontakte PENTAX Medical's repræsentant på:

Tlf.:

E-mail:

Med venlig hilsen

PENTAX Europe GmbH

Dr. Stephan Lunau

QARA

Leader RA EMEA

Person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen (EU-MDR, Art. 15)

ÆNDRINGER til brugsanvisningen

Se de næste sider

EPK-i8020c

6 Anvisninger for brug

FORSIGTIG

- Hvis du observerer uregelmæssigheder i berørings-skærmens funktion, skal du slukke for videoprocessoren og tænde for den igen, når der er gået ca. 1 minut. Hvis problemet fortsætter, skal det lokale PENTAX Medical servicecenter kontaktes.
- Hvis der udsendes intenst lys i lang tid, kan endoskopets distale ende blive varm. For at forhindre forbrændinger, må du IKKE røre ved endoskopets distale ende, mens lampen er tændt.
- *Tilstanden OE (optisk forstærkning) må IKKE anvendes i tilfælde, hvor der er blødning, såsom hæmatemese eller hæmatokesi, eller hvis der er observeret kraftig blødning under en endoskopisk undersøgelse eller procedure for at forebygge, at koagulerende blod hurtigt sætter sig fast på lyslederen (belysningsdelen) i endoskopets distale ende som følge af det udsendte lys. Hvis dette gøres, kan det få temperaturen i den distale ende til at stige som følge af koaguleret og fastsiddende patientmateriale, hvilket medfører forbrændingsskader for patienten og/eller brugeren.*

6-7-10. OE (optisk forstærkning)

OE (optisk forstærkning) er beregnet til at give alternative metoder til forbedring af blodkarrenes synlighed (fremhæver slimhindens mikrovaskulatur og slimhindens finstruktur) på slimhindens overflade ved kombination af båndbegrænset belysningskilde.

Denne funktion har to tilstande, Mode1 og Mode2.

Beskrivelse af OE

OE Mode1 Giver et forstærket billede af blodkar og slimhindens finstruktur.

OE Mode2 Giver et forstærket billede af blodkar og slimhindens finstruktur i et billede, der er tættere på et hvidlysbillede.

FORSIGTIG

Tilstanden OE (optisk forstærkning) må IKKE anvendes i tilfælde, hvor der er blødning, såsom hæmatemese eller hæmatokesi, eller hvis der er observeret kraftig blødning under en endoskopisk undersøgelse eller procedure for at forebygge, at koagulerende blod hurtigt sætter sig fast på lyslederen (belysningsdelen) i endoskopets distale ende som følge af det udsendte lys. Hvis dette gøres, kan det få temperaturen i den distale ende til at stige som følge af koaguleret og fastsiddende patientmateriale, hvilket medfører forbrændingsskader for patienten og/eller brugeren.

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

5 Anvisninger for brug

FORSIGTIG

- Brugere samt assisterende personale skal altid bære personlige værnemidler (f.eks. handsker, beskyttelsesbriller, ansigtsmasker, kitler osv.) for at minimere risikoen for infektion, da patientens kropsvæsker kan sprede sig fra endoskopets komponenter til omgivelserne, som for eksempel fra arbejdskanalindgangen og sugeventilen.

- Tilstanden OE (optisk forstærkning) må IKKE anvendes i tilfælde, hvor der er blødning, såsom hæmatemese, eller hvis der er observeret kraftig blødning under en endoskopisk undersøgelse eller procedure, for at forebygge, at koagulerende blod hurtigt sætter sig fast på lyslederen som følge af det udsendte lys. Anvend den normale observationstilstand, og indstil lysstyrken til det nødvendige minimum. Hvis dette gøres, kan det få temperaturen i den distale ende til at stige som følge af koaguleret og fastsiddende patientmateriale.

- *Endoskopet må IKKE anvendes og skal straks fjernes fra patienten, mens der holdes afstand mellem endoskopet og slimhinden, hvis der er mistanke om fastsiddende patientmateriale (f.eks. blod, andre kropsvæsker), og hvis der bemærkes uregelmæssigheder som for eksempel, at det observerede billede er rødtligt eller mørkere end normalt.*

Når endoskopet er fjernet, skal videoprocessorens lampe slukkes. Hvis der anvendes en distal hætte, skal den fjernes, endoskopets distale ende skal kontrolleres, eventuelt fastsiddende patientmateriale skal fjernes, og det skal bekræftes, at lyslederen er normal, før den anvendes igen. Hvis dette ikke gøres, kan temperaturen stige i den distale ende, hvilket medfører slimhindeskader hos patienten.

- *Anvend det mindste tryk, der er nødvendigt for sugning. Der må IKKE suges fra slimhinden i længere tid. Dette kan forårsage patientskade.*

- *Anvendelse af for stor kraft, som for eksempel tilførsel af vand til arbejdskanalen, mens den endoskopiske enhed er indsat i indgangspakningen, kan forårsage, at sugeventilen falder af og medfører muligt tilbageløb eller spredning af patientens kropsvæsker.*

- *Træk IKKE for hårdt i forsyningskablet, og undgå stød, såsom at genstande eller personer støder imod endoskopstikket. Hvis det sker, kan det forårsage, at endoskopbilledet midlertidigt forsvinder. Hvis der forekommer uregelmæssigheder i billederne, tilsluttes endoskopstikket til videoprocessoren igen.*

- *Når dette endoskop anvendes, skifter lyset fra konstant til flimrende lys, når det bevæges tættere på genstande. For at undgå at lyset flimrer, skal du IKKE lade den distale ende komme for tæt på omgivelser uden for patienten. For at mindske irritation af øjnene pga. flimrende lys under opnåelse af hvidbalance eller før indføring skal rummets belysning desuden øges efter behov, og du må IKKE se direkte på det udsendte lys.*