|  |
| --- |
| Noklikšķiniet šeit, lai ievadītu adresi. |

Hamburga, 16 January 2025

**STEIDZAMS ZIŅOJUMS PAR MEDICĪNISKĀS IERĪCES OPERATĪVU KORIĢĒJOŠU DROŠUMA DARBĪBU**

**Ref: FSCA-PMJ-25-01\_i20c sērijas endoskopi**

**Paziņojums par papildu piesardzības pasākumu, kas attiecas uz PENTAX MEDICAL video procesoru EPK-i8020c un PENTAX Medical i20c sērijas video endoskopiem.**

Cienījamo lietotāj!

Šī vēstule paredzēta, lai informētu Jūs par to, ka PENTAX Medical (“PENTAX”) brīvprātīgi veic operatīvu koriģējošu drošuma darbību (Field Safety Corrective Action — FSCA) attiecībā uz ierīču lietošanas instrukcijām, kā norādīts turpmāk.

**Problēmas apraksts**

* Endoskopisko procedūru laikā, izmantojot PENTAX Medical video procesora EPK-i8020c un PENTAX Medical i20c sērijas video endoskopu kombināciju, noteiktos apstākļos apskates attēls var kļūt sarkanīgs vai tumšāks. Lai arī neesam saņēmuši ziņojumus par nopietniem negadījumiem, daži lietotāji ir ievērojuši dūmiem līdzīgu tvaiku izdalīšanos un gaismas vada gala sakaršanu endoskopa lietošanas laikā / pēc endoskopa izņemšanas no pacienta, kas var radīt risku pacientiem.
* Šis fenomens rodas, ja endoskopa distālajā galā izvietotajam gaismas vadam (apgaismošanas daļa) pielīp tādi materiāli kā gļotas vai asinis, kas maksimāli absorbē no gaismas avota izstaroto gaismu, izraisot uzkaršanu un koagulēšanos. Visbiežāk tas notiek OE (Optical Enhancement — optiskais pastiprinājums) režīmā, bet ir novērots arī baltās gaismas režīmā.
* Turpmāk norādītas ierīces, uz kurām attiecas paziņojums:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Modeļa nosaukums** | **Vispārīgais nosaukums** | **Pamata UDI-DI** |
| EPK-i8020c | PENTAX Medical video procesors | 4961333010301XN |
| EC34-i20cL, EC34-i20cF, EC34-i20cM, EC38-i20cL, EC38-i20cF, EC38-i20cM | PENTAX Medical video kolonoskops | 4961333010102XE |
| EG27-i20c, EG29-i20c | PENTAX Medical kuņģa-zarnu trakta augšējās daļas video endoskops | 4961333010104XJ |

* Lai arī pašreizējā lietošanas instrukcijā jau ir iekļauti brīdinājumi par iespējamo risku, PENTAX ir sagatavojis šo operatīvo drošuma ziņojumu, lai vēl vairāk samazinātu iespējamo risku veselībai.

**Darbības, kas jāveic klientam/lietotājam**

* Pirms lietošanas veiciet pārbaudi atbilstoši norādījumiem lietošanas instrukcijā, lai pārliecinātos, ka gaismas vadam nav pielipuši svešķermeņi, tam nav skrāpējumu, ieplīsumu vai citu bojājumu.
* Nelietojiet OE (Optical Enhancement — optiskais pastiprinājums) režīmu, ja pastāv asiņošana, piemēram, hematemēze vai hematohēzija, vai ja endoskopiskās izmeklēšanas vai procedūras laikā konstatēta izteikta asiņošana.

Izmantojiet parasto apskates režīmu un iestatiet pēc iespējas mazāku spilgtumu.

* Pārtrauciet lietošanu un nekavējoties izņemiet endoskopu no pacienta, turot to pietiekamā attālumā no gļotādas, ja pamanāt jebkādas neatbilstības, piemēram, apskates attēls ir sarkanīgs vai tumšāks nekā parasti. Temperatūra endoskopa galā var palielināties un izraisīt termiskus pacienta gļotādas bojājumus.
* Pēc endoskopa izņemšanas izslēdziet video procesora spuldzi. Pārbaudiet endoskopa distālo galu, noņemiet pielipušo pacienta materiālu un pirms atkārtotas lietošanas pārliecinieties, ka gaismas vads nav bojāts. Ja nav iespējams pilnībā noņemt pacienta materiālu no endoskopa distālā gala, pārtrauciet lietošanu un sazinieties ar PENTAX servisa iestādi, lai pieteiktu remontu.
* Pievienojiet lietošanas instrukcijai zemāk attēloto norādi **Uzmanību!** un atbilstoši informējiet darbiniekus.

(Ja pacienta materiālu nav iespējams pilnībā noņemt no endoskopa, sazinieties ar PENTAX servisa iestādi, lai pieteiktu remontu.)

**Plānotās PENTAX darbības**

Kā daļu no šīs operatīvās koriģējošās drošuma darbības (Field Safety Corrective Action — FSCA) PENTAX 2025. gada martā plāno programmatūras atjauninājumu, kas samazinās EPK-i8020c gaismas intensitāti iepriekš aprakstītajās situācijās un novērsīs šīs problēmas rašanos. Kad sagatavošanas darbi būs pabeigti, mēs sazināsimies ar Jums atsevišķi, lai sniegtu informāciju par atjauninājuma laiku.

Kontaktinformācija:

Ja Jums ir radušies kādi jautājumi par šo operatīvo koriģējošo drošuma darbību, lūdzu, sazinieties ar vietējo PENTAX Medical pārstāvi, izmantojot šādu kontaktinformāciju:

Tālr.

E-pasts:

Ar cieņu

PENTAX Europe GmbH

Dr. Stephan Lunau

QARA

Leader RA EMEA

Par regulatīvo atbilstību atbildīgā persona (EU-MDR, 15. pants)

**Lietošanas instrukcijas *LABOJUMI***

Lūdzu, skatīt nākamās lapas

**EPK-i8020c**

**6. Lietošanas norādījumi**

**UZMANĪBU!**

• Ja rodas jebkādi skārienekrāna darbības traucējumi, izslēdziet video procesoru un pēc aptuveni 1 minūtes ieslēdziet. Ja problēma neizzūd, sazinieties ar vietējo PENTAX Medical servisa iestādi.

• Ja augstas intensitātes gaisma tiek izstarota ilgu laika periodu, endoskopa distālais gals var sakarst. Lai nepieļautu apdeguma traumas, NEDRĪKST pieskarties endoskopa distālajam galam, ja ir ieslēgta spuldze.

*• NELIETOJIET OE (Optical Enhancement — optiskais pastiprinājums) režīmu, ja pastāv asiņošana, piemēram, hematemēze vai hematohēzija, vai ja endoskopiskās izmeklēšanas vai procedūras laikā konstatēta izteikta asiņošana, lai novērstu koagulēto asiņu ātru pielipšanu endoskopa distālajā galā izvietotajam gaismas vadam (apgaismošanas daļa) izstarotās gaismas dēļ. Pretējā gadījumā koagulētā un pielipušā pacienta materiāla dēļ var palielināties distālā gala temperatūra, kas var izraisīt apdegumu pacientam un/vai lietotājam.*

**6-7-10. OE (optiskais pastiprinājums)**

OE (optiskais pastiprinājums) sniedz alternatīvas metodes gļotādas virsmas asinsvadu redzamības uzlabošanai (izceļ gļotādas mikroasinsvadus un smalkas gļotādas struktūras), izmantojot ierobežotas joslas gaismas avotu.

Šai funkcijai ir divi režīmi — [Mode1] (1. režīms) un [Mode2] (2. režīms).

OE apraksts

OE [Mode1] (1. režīms) attēlā izceļ asinsvadus un smalkās gļotādas struktūras.

OE [Mode2] (2. režīms) attēlā izceļ asinsvadus un smalkās gļotādas struktūras baltās gaismas attēla tuvumā.

**UZMANĪBU!**

*NELIETOJIET OE (Optical Enhancement — optiskais pastiprinājums) režīmu, ja pastāv asiņošana, piemēram, hematemēze vai hematohēzija, vai ja endoskopiskās izmeklēšanas vai procedūras laikā konstatēta izteikta asiņošana, lai novērstu koagulēto asiņu ātru pielipšanu endoskopa distālajā galā izvietotajam gaismas vadam (apgaismošanas daļa) izstarotās gaismas dēļ. Pretējā gadījumā koagulētā un pielipušā pacienta materiāla dēļ var palielināties distālā gala temperatūra, kas var izraisīt apdegumu pacientam un/vai lietotājam.*

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

**5. Lietošanas norādījumi**

**UZMANĪBU!**

• Lietotājiem un apkalpojošajam personālam vienmēr jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi (piemēram, cimdi, aizsargbrilles, maskas, medicīniskie halāti utt.), lai mazinātu inficēšanās risku, kas var rasties, pacienta ķermeņa šķidrumam no endoskopa sastāvdaļām, piemēram, instrumentu kanāla ieejas atveres un atsūkšanas vārstuļa, izplatoties apkārtējā vidē.

• NELIETOJIET OE (Optical Enhancement — optiskais pastiprinājums) režīmu, ja pastāv asiņošana, piemēram, hematemēze, vai ja endoskopiskās izmeklēšanas vai procedūras laikā konstatēta izteikta asiņošana, lai novērstu koagulēto asiņu ātru pielipšanu gaismas vadam izstarotās gaismas dēļ. Izmantojiet parasto apskates režīmu un iestatiet pēc iespējas mazāku spilgtumu. Pretējā gadījumā var palielināties distālā gala temperatūra koagulētā un pielipušā pacienta materiāla dēļ.

*• NELIETOJIET endoskopu un nekavējoties izņemiet to no pacienta, turot pietiekamā attālumā no gļotādas, ja pastāv aizdomas par pielipušu pacienta materiālu (piem., asinīm, citiem ķermeņa šķidrumiem) un redzamas attēla izmaiņas, piemēram, apskates attēls ir sarkanīgs vai tumšāks nekā parasti.*

*Pēc endoskopa izņemšanas izslēdziet video procesora spuldzi. Ja tiek izmantots distālais uzgalis, noņemiet to un pārbaudiet endoskopa distālo galu — noņemiet pielipušo pacienta materiālu un pirms atkārtotas lietošanas pārliecinieties, ka gaismas vads nav bojāts. Pretējā gadījumā var paaugstināties distālā gala temperatūra, kas var traumēt pacienta gļotādu.*

*• Atsūkšanas vajadzībām izmantojiet zemāko nepieciešamo spiedienu. NEVEICIET atsūkšanu no gļotādām ilglaicīgi. Pretējā gadījumā pastāv pacienta traumatisma risks.*

*• Ja tiek piemērots pārmērīgs spēks, piemēram, instrumentu kanālā ievadīts ūdens, kamēr ieejas atveres blīvē ir ievietota endoskopijas ierīce, tas var izraisīt atsūkšanas vārstuļa atdalīšanos un iespējamu pacienta ķermeņa šķidrumu refluksu vai izplatīšanos.*

*• NEVELCIET padeves vadu pārāk spēcīgi un NEPAKĻAUJIET to triecieniem, piemēram, ar priekšmetiem vai roku sitot pa endoskopa savienotāju. Pretējā gadījumā endoskopiskie attēli var īslaicīgi pazust. Ja parādās jebkādas attēla neatbilstības, vēlreiz pievienojiet endoskopa savienotāju video procesoram.*

*• Izmantojot šo endoskopu un virzot to tuvāk priekšmetiem, gaisma mainās no nepārtrauktas uz mirgojošu. Lai izvairītos no mirgojošas gaismas, NENOVIETOJIET distālo galu apkārt esošo priekšmetu tuvumā, kad endoskops ir izņemts no pacienta. Lai mazinātu mirgojošās gaismas radīto redzes kairinājumu baltā līdzsvara noteikšanas laikā vai pirms endoskopa ievadīšanas, ieslēdziet istabas apgaismojumu spilgtāku, nekā nepieciešams, un NESKATIETIES tieši uz izstaroto gaismu.*