

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

cu privire la o avertizare suplimentară asociată cu endoscoapele cu ultrasunete PENTAX Medical și ansamblul recipientului pentru apă

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Prin prezenta dorim să vă informăm cu privire la o avertizare nou adăugată în Instrucțiunile de utilizare (IDU). Această actualizare face parte din misiunea PENTAX de a se dedica încontinuu siguranței pacienților.

1. Context

PENTAX Medical a primit o informație cu privire la decesul unui pacient, legat de un caz în care s-a produs pătrunderea accidentală a aerului în balonul fixat la capătul distal al unui endoscop cu ultrasunete în timpul unei proceduri de ecografie endoscopică.

În urma investigației, nu s-a putut stabili o legătură cauzală definitivă între pătrunderea aerului în balon și decesul pacientului. Însă aceasta nu poate fi exclusă în totalitate. Prin urmare, pentru a gestiona în mod clar acest risc potențial, PENTAX Medical a adăugat o avertizare nouă în instrucțiunile de utilizare pentru endoscoapele cu ultrasunete și ansamblul recipientului pentru apă vizate. Această avertizare suplimentară va fi inclusă în IDU pentru toate dispozitivele noi fabricate. Pentru dispozitivele introduse deja pe piață, utilizatorii trebuie să adauge această Notificare în materie de siguranță în teren la documentația pe care o dețin și să informeze personalul în consecință.

Deoarece este posibil ca, în anumite circumstanțe, această problemă să provoace un eveniment advers grav, PENTAX Medical furnizează următoarele informații tuturor clienților care utilizează endoscoapele cu ultrasunete, pentru a asigura utilizarea în continuare în siguranță a produselor noastre.

2. Actualizare de avertizare suplimentară

Următoarea avertizare se adaugă la IDU pentru produsele PENTAX Medical.

<Endoscoape cu ultrasunete>

Înainte de a efectua procedura și în timpul procedurii, trebuie să vă asigurați ÎNTOTDEAUNA că ansamblul recipientului pentru apă conține apă sterilă dezaerată. Dacă la umplerea cu apă a unui balon de ecografie se utilizează un ansamblu al recipientului pentru apă care este gol, se poate produce umplerea cu aer a balonului. Când balonul de ecografie se umple cu aer, imaginea ecografică devine neclară și/sau dispare complet. În plus, dacă se continuă umplerea utilizând un ansamblu al recipientului pentru apă care este gol, fără a se observa acest lucru, se poate produce ruperea balonului, ceea ce poate prezenta un risc sever pentru pacient. Riscurile pentru pacient includ durerea neintenționată și, în unele cazuri, perforarea tractului gastrointestinal, care poate necesita intervenție medicală și, în cazuri grave, poate duce la deces.

<Ansamblul recipientului pentru apă>

Înainte de a efectua procedura și în timpul procedurii, trebuie să vă asigurați ÎNTOTDEAUNA că

ansamblul recipientului pentru apă conține apă sterilă dezaerată, atunci când utilizați metoda cu balon împreună cu videoendoscopul cu ultrasunete pentru tractul gastrointestinal superior. Dacă la umplerea cu apă a unui balon de ecografie se utilizează un ansamblu al recipientului pentru apă care este gol, se poate produce umplerea cu aer a balonului. Când balonul de ecografie se umple cu aer, imaginea ecografică devine neclară și/sau dispare complet. În plus, dacă se continuă umplerea utilizând un ansamblu al recipientului pentru apă care este gol, fără a se observa acest lucru, se poate produce ruperea balonului, ceea ce poate prezenta un risc sever pentru pacient. Riscurile pentru pacient includ durerea neintenționată și, în unele cazuri, perforarea tractului gastrointestinal, care poate necesita intervenție medicală și, în cazuri grave, poate duce la deces.

3. **Dispozitivele medicale afectate**

Avertizarea suplimentară se adaugă pentru actualizare în cadrul IDU pentru produsele enumerate în tabelul de mai jos.

Categorie	Nume model	Nr. serie Nr. lot	UDI-DI
Endoscop cu ultrasunete	EG36-J10UR	Toate	04961333239573 04961333239580 04961333239597 04961333239603 04961333239627 04961333248919 04961333248926 04961333248933 04961333248957 04961333252756
	EG38-J10UT	Toate	04961333239474 04961333239481 04961333239498 04961333239504 04961333239528 04961333252770
	EG34-J10U	Toate	04961333239672 04961333239689 04961333239696 04961333239702 04961333239726 04961333248834 04961333248841 04961333248858 04961333248872 04961333248896 04961333252732
	EG-3870UTK	Toate	04961333237098 04961333239344 04961333226603 04961333228409 04961333254217 04961333237104 04961333225828 04961333228423
	EG-3670URK	Toate	04961333237074 04961333237081 04961333226597 04961333228362 04961333254200 04961333228386
	EG-3270UK	Toate	04961333237050

Categorie	Nume model	Nr. serie Nr. lot	UDI-DI
			04961333237067 04961333226580 04961333254187 04961333233793
Ansamblul recipientului pentru apă	OS-H5	Toate	04961333219940 04961333247486 04961333251032 04961333251049

4. Măsuri care trebuie implementate de utilizator

Pentru a împiedica pătrunderea aerului în balon în locul apei în timpul procedurilor endoscopice, trebuie să efectuați cu strictețe următorii pași. Acești pași sunt deja descriși în IDU actuale pentru endoscoapele cu ultrasunete PENTAX Medical și ansamblul recipientului pentru apă.

- Utilizatorii trebuie să informeze personalul în conformitate cu avertizarea suplimentară și actualizările IDU.
- Schimbați apa pentru fiecare procedură (în IDU pentru ansamblul recipientului pentru apă).
- Umpleți recipientul pentru apă pe aproximativ 2/3 (până la marcajul „200” de pe scala recipientului) cu apă sterilă (în IDU pentru ansamblul recipientului pentru apă).
- Dacă „Funcția de alimentare cu apă/a balonului nu funcționează”, „Umpleți recipientul pentru apă cu apă sterilă dezaerată” (în IDU pentru endoscopul cu ultrasunete).

5. Date de contact:

PENTAX Medical regretă orice inconveniente care ar putea rezulta din această acțiune și apreciază înțelegerea și cooperarea dumneavoastră. Vă asigurăm că menținerea unui nivel înalt de calitate reprezintă prioritatea noastră cea mai înaltă.

Vă rugăm să confirmați, prin intermediul formularului de răspuns atașat, că ați primit și ați înțeles aceste informații, prin completarea și returnarea acestuia până la data de **31.10.2026** către reprezentantul local PENTAX Medical la: {adresa de e-mail}.

Vă mulțumim că susțineți în continuare produsele PENTAX Medical. Dacă aveți întrebări cu privire la această notificare, nu ezitați să ne contactați la:

- E-mail: {adresa de e-mail}

Evenimentele adverse/incidentele grave survenite în timpul utilizării acestui produs trebuie raportate cât mai rapid posibil către PENTAX medical, la adresa vigilance.emea@pentaxmedical.com

Cu stimă,

Motoki TOGASHI
Director de Calitate
PENTAX Medical

FORMULAR DE RĂSPUNS PENTRU CLIENT

RĂSPUNS OBLIGATORIU

Notificare în materie de siguranță în teren pentru actualizările IDU pentru mai multe endoscoape cu ultrasunete și ansamblul recipientului pentru apă

Completați acest formular și trimiteți-l înapoi către PENTAX Medical imediat după primire, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primire. Prin prezenta, confirmați că ați primit și înțeles Notificarea în materie de siguranță în teren.

Numele instituției: _____

Adresa: _____

Localitatea/Județul/Codul poștal/Țara: _____

Prin semnarea acestui formular, confirmăm că am primit și am înțeles Notificarea în materie de siguranță în teren atașată, că am descărcat IDU aplicabile și că am informat toți utilizatorii potențiali și am luat și vom lua măsurile corespunzătoare în conformitate cu această Notificare.

Dacă ați solicitat instruire suplimentară în legătură cu această notificare, bifați caseta „Da” de mai jos.

☐ Da

Furnizați numele persoanei responsabile care a completat acest formular.

Semnătura: _____

Numele: _____

Numărul de telefon al clientului: _____

Adresa de e-mail a clientului: _____

Data: _____

După completarea și semnarea formularului, vă rugăm să returnați formularul printr-una din următoarele două modalități:

Trimiteți prin e-mail formularul completat în format pdf către reprezentantul local PENTAX Medical {adresa de e-mail}

Dacă aveți întrebări cu privire la această acțiune, vă rugăm să vă adresați Directorului Teritorial al PENTAX Medical sau Serviciului de asistență pentru clienți al PENTAX Medical la {adresa de e-mail}