

Hitna sigurnosna obavijest

o dodatnom upozorenju u vezi s ultrazvučnim endoskopima i sklopom boce za vodu proizvođača PENTAX Medical

Poštovana/poštovani,

Ovim Vas putem obavještavamo o novom dodanom upozorenju u uputama za upotrebu. Ažuriranje je dio trajne predanosti proizvođača PENTAX sigurnosti pacijenata.

1. Pozadina

Proizvođač PENTAX Medical zaprimio je informaciju o prijavljenom smrtnom ishodu pacijenta u vezi sa slučajem u kojem je zrak nenamjerno ušao u balon pričvršćen na distalni kraj ultrazvučnog endoskopa tijekom postupka endoskopskog ultrazvuka.

Nakon obavljene istrage nije bilo moguće utvrditi konačnu uzročno-posljedičnu vezu između ulaska zraka u balon i smrti pacijenta. Međutim, ona također nije mogla biti u potpunosti isključena. Stoga je, radi jasnog ukazivanja na potencijalni rizik, PENTAX Medical dodao novo upozorenje u upute za upotrebu relevantnih ultrazvučnih endoskopa i sklopa boce za vodu. Ovo dodatno upozorenje bit će uključeno u upute za upotrebu svih novih proizvoda. Za proizvode koji su već stavljeni na tržište, korisnici moraju priložiti ovu Sigurnosnu obavijest svojoj dokumentaciji i o tome na odgovarajući način obavijestiti osoblje.

Budući da taj problem u određenim okolnostima potencijalno može dovesti do ozbiljnog štetnog događaja, PENTAX Medical svim kupcima koji upotrebljavaju ultrazvučne endoskope pruža informacije za osiguranje kontinuirane sigurne upotrebe naših proizvoda.

2. Ažuriranje koje sadrži dodatno upozorenje

Sljedeće upozorenje dodano je uputama za upotrebu PENTAX Medical proizvoda.

<Ultrazvučni endoskopi>

UVIJEK osigurajte da se u sklopu boce za vodu prije i tijekom postupka nalazi deaerirana sterilna voda. Pokušaj punjenja ultrazvučnog balona vodom iz praznog sklopa boce za vodu može rezultirati punjenjem balona zrakom. Kada se ultrazvučni balon napuni zrakom, ultrazvučna slika postaje nejasna i/ili potpuno nestaje. Nadalje, ako se punjenje nastavi iz praznog sklopa boce za vodu bez uočavanja tog stanja, to može uzrokovati puknuće balona i predstavljati ozbiljan rizik za pacijenta. Rizici za pacijenta uključuju neželjenu bol i, u nekim slučajevima, perforaciju gastrointestinalnog trakta koja može zahtijevati medicinsku intervenciju, a u teškim slučajevima može rezultirati smrću.

<Sklop boce za vodu>

UVIJEK osigurajte da se u sklopu boce za vodu prije i tijekom postupka nalazi deaerirana, sterilna voda ako pri pregledu ultrazvučnim videoskopom za gornji gastrointestinalni trakt koristite balon. Pokušaj punjenja ultrazvučnog balona vodom iz praznog sklopa boce za vodu može rezultirati punjenjem balona zrakom. Kada se ultrazvučni balon napuni zrakom, ultrazvučna slika postaje nejasna i/ili potpuno nestaje. Nadalje, ako se punjenje nastavi iz praznog sklopa boce za vodu bez uočavanja tog stanja, to može uzrokovati puknuće balona i predstavljati ozbiljan rizik za pacijenta. Rizici za pacijenta uključuju neželjenu bol i, u nekim slučajevima, perforaciju gastrointestinalnog trakta koja može zahtijevati medicinsku intervenciju, a u teškim slučajevima može rezultirati smrću.

3. Pogođeni medicinski proizvodi

Ovo dodatno upozorenje uvršteno je u upute za upotrebu proizvoda navedenih u sljedećoj tablici.

Kategorija	Naziv modela	Serijski broj(evi) Broj(evi) serije	UDI-DI
Ultrazvučni endoskop	EG36-J10UR	Svi	04961333239573 04961333239580 04961333239597 04961333239603 04961333239627 04961333248919 04961333248926 04961333248933 04961333248957 04961333252756
	EG38-J10UT	Svi	04961333239474 04961333239481 04961333239498 04961333239504 04961333239528 04961333252770
	EG34-J10U	Svi	04961333239672 04961333239689 04961333239696 04961333239702 04961333239726 04961333248834 04961333248841 04961333248858 04961333248872 04961333248896 04961333252732
	EG-3870UTK	Svi	04961333237098 04961333239344 04961333226603 04961333228409 04961333254217 04961333237104 04961333225828 04961333228423
	EG-3670URK	Svi	04961333237074 04961333237081 04961333226597 04961333228362 04961333254200 04961333228386
	EG-3270UK	Svi	04961333237050 04961333237067 04961333226580 04961333254187 04961333233793
	OS-H5	Svi	04961333219940 04961333247486 04961333251032 04961333251049
Sklop boce za vodu	OS-H5	Svi	04961333219940 04961333247486 04961333251032 04961333251049

4. Radnje koje treba poduzeti korisnik

Kako bi se izbjegao ulazak zraka u balon umjesto vode tijekom postupaka endoskopskog ultrazvuka, potrebno je striktno se pridržavati sljedećih koraka. Oni su već opisani u trenutačnim uputama za uporabu PENTAX Medical ultrazvučnih endoskopa i sklopa boce za vodu.

- Korisnici moraju o dodatnom upozorenju i ažuriranjima uputa za upotrebu na odgovarajući način obavijestiti svoje osoblje.
- Promijenite vodu za svaki postupak (u uputama za upotrebu sklopa boce za vodu).
- Bocu do otprilike 2/3 (do oznake „200” na boci) napunite sterilnom vodom (u uputama za upotrebu sklopa boce za vodu).
- Ako „funkcija dovoda vode / punjenja balona ne radi”, „napunite bocu za vodu deaeriranom sterilnom vodom” (u uputama za upotrebu ultrazvučnog endoskopa).

5. Kontakt informacije:

PENTAX Medical izražava žaljenje u slučaju bilo kakvih neugodnosti koje mogu proizići iz ove akcije i zahvaljuje Vam se na razumijevanju i suradnji. Sigurnost i održavanje kvalitete naši su najviši prioriteti.

Molimo Vas da ispunjavanjem i slanjem priloženog obrasca za odgovor potvrdite da ste primili i razumjeli ove informacije. Popunjeni obrazac pošaljite do **31.10.2026.** svom lokalnom PENTAX Medical predstavniku na: {adresa E-pošte}.

Radujemo se Vašoj daljnjoj upotrebi PENTAX Medical proizvoda. Ako imate bilo kakvih pitanja vezanih za ovu obavijest, obratite nam se na:

- E-pošta: {adresa e-pošte}

Nepoželjni/ozbiljni štetni događaji, uočeni prilikom upotrebe ovog proizvoda, moraju se što je prije moguće prijaviti poduzeću PENTAX Medical na adresu vigilance.emea@pentaxmedical.com

S poštovanjem,

Motoki TOGASHI
Chief Quality Officer
PENTAX Medical