

Cliquer ici pour insérer l'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

MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ URGENTE POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Réf. : FSCA-PMJ-25-01_Endoscopes série i20c

Notification concernant une précaution supplémentaire applicable au processeur vidéo PENTAX MEDICAL EPK-i8020c et aux vidéoendoscopes PENTAX Medical de série i20c.

Madame, Monsieur,

Ce courrier vous informe que PENTAX Medical (« PENTAX ») applique une mesure corrective de sécurité (MCS) volontaire au manuel d'utilisation des dispositifs ci-dessous :

Description du problème

- Dans certaines conditions, au cours d'une intervention endoscopique réalisée avec le processeur vidéo PENTAX Medical EPK-i8020c associé à un vidéoendoscope PENTAX Medical de série i20c, l'image observée peut prendre une coloration rouge ou s'assombrir. Bien qu'aucun incident grave ne nous ait été signalé, certains utilisateurs ont observé une vapeur ressemblant à de la fumée et ont remarqué que le guide-lumière situé à l'extrémité de l'endoscope était chaud pendant l'utilisation ou après le retrait de l'endoscope du patient, ce qui pourrait exposer les patients à un risque.
- Ces phénomènes se produisent lorsque des substances, comme du mucus ou du sang, adhèrent au guide-lumière (partie éclairante) situé à l'extrémité distale de l'endoscope et absorbent la majorité de la lumière émise par la source lumineuse, entraînant leur échauffement et leur coagulation. Ces phénomènes sont plus susceptibles de survenir en mode OE (Optical Enhancement, rehaussement optique), mais ont également été observés en lumière blanche.
- Les dispositifs concernés sont les suivants :

Nom du modèle	Nom général	UDI-DI de base
EPK-i8020c	Processeur vidéo PENTAX Medical	4961333010301XN
EC34-i20cL, EC34-i20cF, EC34-i20cM, EC38-i20cL, EC38-i20cF, EC38-i20cM	Coloscope vidéo PENTAX Medical	4961333010102XE
EG27-i20c, EG29-i20c	Gastroscope vidéo PENTAX Medical	4961333010104XJ

- Bien que le manuel d'utilisation existant comprenne déjà des mises en garde quant au risque d'effets néfastes observés, PENTAX publie cet avis de sécurité afin de limiter encore davantage le risque potentiel pour la santé.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

- Réaliser une inspection avant utilisation conformément au manuel d'utilisation pour s'assurer que le guide-lumière est exempt de corps étrangers, d'éraflures, d'éclats ou d'autres anomalies.
- Ne pas utiliser le mode OE (Optical Enhancement, rehaussement optique) en présence de saignements, par exemple d'une hématomèse ou d'une hématochézie, ou si des saignements importants ont été observés au cours d'un examen ou d'une intervention endoscopique. Utiliser le mode d'observation normal et régler la luminosité la plus faible possible.
- En cas d'anomalie, notamment si l'image observée a une coloration rouge ou est plus sombre que d'habitude, arrêter d'utiliser l'endoscope et le retirer immédiatement du patient en veillant à le maintenir à distance des muqueuses. La température à l'extrémité de l'endoscope pourrait augmenter et entraîner une lésion thermique des muqueuses du patient.
- Après avoir retiré l'endoscope, éteindre la lampe du processeur vidéo. Par ailleurs, examiner l'extrémité distale de l'endoscope, enlever les matières en provenance du patient qui adhèrent à l'extrémité distale et vérifier que le guide-lumière est exempt d'anomalies avant de le réutiliser. S'il est impossible de retirer la totalité des matières en provenance du patient de l'extrémité distale de l'endoscope, arrêter de l'utiliser et contacter le SAV PENTAX pour demander une réparation.
- Ajouter la notification **Attention** ci-après au manuel d'utilisation et informer les employés de cette mise en garde.

(Contacter le SAV PENTAX pour demander la réparation des endoscopes desquels des matières en provenance de patients n'ont pas pu être retirées.)

Autres mesures prises par PENTAX :

Dans le cadre de cette mesure corrective de sécurité (MCS), PENTAX prévoit une mise à jour logicielle en mars 2025 qui réduira l'intensité lumineuse de l'EPK-i8020c dans les situations susmentionnées et évitera que ce problème survienne. Une fois les préparatifs achevés, nous vous contacterons indépendamment pour vous préciser la date de mise à jour.

Coordonnées :

Si vous avez des questions concernant cette mesure corrective de sécurité, n'hésitez pas à contacter votre représentant PENTAX Medical :

Tél. :

E-mail :

Cordialement,

PENTAX Europe GmbH

Dr Stephan Lunau

QARA

Leader RA EMEA

Personne chargée de veiller au respect de la réglementation (RDM-UE, Art. 15)

MODIFICATIONS à apporter au manuel d'utilisation

Voir les pages suivantes

EPK-i8020c

6 Instructions d'utilisation

ATTENTION

- En cas de fonctionnement anormal de l'écran tactile, éteindre le processeur vidéo et le rallumer environ 1 minute plus tard. Si le problème persiste, contacter le SAV PENTAX Medical local.
- Si une lumière intense est émise sur une longue durée, l'extrémité distale de l'endoscope risque de s'échauffer. Pour éviter toute blessure par brûlure, NE PAS toucher l'extrémité distale de l'endoscope lorsque la lampe est allumée.
- *NE PAS utiliser le mode OE (Optical Enhancement, rehaussement optique) en présence de saignements, par exemple d'une hématémèse ou d'une hématochézie, ou si des saignements importants ont été observés au cours d'un examen ou d'une intervention endoscopique, afin d'éviter que la lumière émise n'entraîne une coagulation rapide du sang adhérent au guide-lumière (partie éclairante) situé à l'extrémité distale de l'endoscope. Le mode OE peut conduire à une hausse de température de l'extrémité distale en raison de l'adhérence et de la coagulation de matières en provenance du patient, entraînant des lésions par brûlure chez le patient ou l'utilisateur.*

6-7-10. OE (Optical Enhancement, rehaussement optique)

La fonction OE (rehaussement optique) est destinée à offrir des méthodes supplémentaires pour améliorer la visibilité des vaisseaux sanguins à la surface de la muqueuse (elle accentue le système microvasculaire et les structures fines de la muqueuse) en associant une source lumineuse à largeur de bande étroite.

Cette fonction a deux modes, Mode1 et Mode2.

Description du mode OE

Le mode OE 1 fournit une image rehaussée des vaisseaux sanguins et des structures fines de la muqueuse.

Le mode OE 2 fournit une image rehaussée des vaisseaux sanguins et des structures fines de la muqueuse dans une image plus proche de l'image en lumière blanche.

ATTENTION

NE PAS utiliser le mode OE (Optical Enhancement, rehaussement optique) en présence de saignements, par exemple d'une hématémèse ou d'une hématochézie, ou si des saignements importants ont été observés au cours d'un examen ou d'une intervention endoscopique, afin d'éviter que la lumière émise n'entraîne une coagulation rapide du sang adhérent au guide-lumière (partie éclairante) situé à l'extrémité distale de l'endoscope. Le mode OE peut conduire à une hausse de température de l'extrémité distale en raison de l'adhérence et de la coagulation de matières en provenance du patient, entraînant des lésions par brûlure chez le patient ou l'utilisateur.

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

5 Instructions d'utilisation

ATTENTION

- Les utilisateurs et leurs assistants doivent systématiquement porter un équipement de protection individuelle (par ex. gants, lunettes, masque, blouse, etc.) pour minimiser le risque d'infection. En effet, les liquides corporels du patient peuvent être dispersés dans l'environnement depuis des composants de l'endoscope tels que l'entrée du canal opérateur et le piston d'aspiration.

- NE PAS utiliser le mode OE (Optical Enhancement, rehaussement optique) en présence de saignements, par exemple d'une hématomérose, ou si des saignements importants ont été observés au cours d'un examen ou d'une intervention endoscopique, afin d'éviter que la lumière émise n'entraîne une coagulation rapide du sang adhérent au guide-lumière. Utiliser le mode d'observation normal et régler la luminosité la plus faible possible. Le mode OE peut conduire à une hausse de température de l'extrémité distale en raison de l'adhérence et de la coagulation de matières en provenance du patient.

- *NE PAS utiliser l'endoscope et le retirer immédiatement du patient tout en maintenant l'endoscope à distance des muqueuses si une adhérence de matières provenant du patient (comme du sang ou d'autres liquides corporels) est soupçonnée et que des anomalies sont visibles, comme une coloration rouge ou un assombrissement de l'image observée.*

Après avoir retiré l'endoscope, éteindre la lampe du processeur vidéo. Si un capuchon protecteur est utilisé, le retirer et examiner l'extrémité distale de l'endoscope : enlever les matières en provenance du patient qui adhèrent à l'extrémité distale et vérifier que le guide-lumière est exempt d'anomalies avant de le réutiliser. Le non-respect de ces instructions peut entraîner une hausse de température de l'extrémité distale, causant des lésions des muqueuses chez le patient.

- *Utiliser la pression d'aspiration la plus faible possible. NE PAS exercer une aspiration sur la muqueuse pendant une période prolongée. Cela risquerait d'entraîner des blessures chez le patient.*

- *L'application d'une force excessive, par exemple l'injection d'eau dans le canal opérateur alors que le dispositif endoscopique est inséré dans la valve à biopsie, peut entraîner le détachement du piston d'aspiration et un reflux ou la dispersion des liquides corporels du patient.*

- *NE PAS tirer excessivement sur le câble de liaison ni heurter le connecteur de l'endoscope. Cela pourrait provoquer la disparition temporaire des images endoscopiques. En cas d'anomalie dans les images, raccorder de nouveau le connecteur de l'endoscope au processeur vidéo.*

- *Lors de l'utilisation de cet endoscope, la lumière continue se met à clignoter à proximité des objets. Pour éviter ce phénomène, NE PAS laisser l'extrémité distale se rapprocher des objets environnants hors du patient. En outre, pour réduire l'irritation visuelle liée au clignotement de la lumière lors de l'obtention de la balance des blancs ou avant l'insertion, augmenter si nécessaire l'éclairage ambiant et NE PAS regarder directement la lumière émise.*