

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
PRODUKTU MEDYCZNEGO****ENDOPATH ECHELON™ - biały ładunek naczyniowy do elektrycznego staplera naczyniowego (35 mm,
4 w rzędzie)****– Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące (Powiadomienie) –**

24/04/2025 r.

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE NIEZAMIERZONEGO BLOKOWANIA SIĘ NARZĘDZIA

Nazwa produktu	Kod produktu	UDI
ENDOPATH ECHELON™ - biały ładunek zszywek naczyniowych do precyzyjnej końcówki zszywacza (35 mm, 4 w rzędzie)	VASECR35	10705036014591

Szanowni Państwo,

ZWRACAMY SIĘ Z UPRZEJMĄ PROŚBĄ O PRZEKAZANIE NINIEJSZEJ INFORMACJI WSZYSTKIM PRACOWNIKOM W PAŃSTWA PLACÓWCE STOSUJĄCYCH PRODUKT ENDOPATH ECHELON™ - BIAŁEGO ŁADUNKU ZSZYWEK NACZYNIOWYCH DO ELEKTRYCZNEGO STAPLERA NACZYNIOWEGO (35 MM, 4 W RZĘDZIE).

Cel niniejszego pisma

Celem niniejszego pisma jest przekazanie istotnych informacji dotyczących produktu ENDOPATH ECHELON™ - białego ładunku zszywek naczyniowych do elektrycznego staplera naczyniowego (35 mm, 4 w rzędzie), kod produktu VASECR35, **znajdującego się w obrocie rynkowym od 30 maja 2024 r. i z datami ważności od 31 sierpnia 2026** dla zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania tego produktu.

Niniejsze pismo ma charakter **wyłącznie powiadomienia i nie wymaga** zastosowania procedury wycofania produktu.

Uzasadnienie dla dobrowolnych zewnętrznych działań naprawczych (powiadomienia)
Firma Ethicon Endo-Surgery, LLC otrzymała zwiększoną ilość zgłoszeń przypadków niezamierzonego blokowania się narzędzia w trakcie zabiegów chirurgicznych. Blokowanie to dotyczyło produktu ENDOPATH ECHELON™ - białego ładunku zszywek naczyniowych do elektrycznego staplera naczyniowego (35 mm, 4 w rzędzie), kod produktu VASECR35. Ładunek niniejszy jest stosowany wyłącznie z elektrycznym staplerem naczyniowym ECHELON™, kod produktu PVE35A. Funkcja blokady urządzenia zapobiega wystrzeleniu używanego lub nieprawidłowo założonego ładunku, a także wystrzeleniu urządzenia bez ładunku.

Jeśli użytkownik napotka opisany problem, urządzenie na chwilę się włączy, ale nie będzie przecinać ani zszywać tkanek. Będzie konieczne wykonanie dodatkowych czynności dla otwarcia urządzenia i wyjęcia go z tkanki. W niniejszym komunikacie podkreślono instrukcje dotyczące postępowania dla przypadków blokowania się urządzenia. Informacje te są również zamieszczone w aktualnej wersji instrukcji użycia (IFU) elektrycznego zszywacza naczyniowego, kod produktu PVE35A.

Ryzyko dla zdrowia

Urządzenie zostało zaprojektowane w taki sposób, aby jego niezamierzone blokowanie się nie spowodowało urazów u pacjenta. W przypadku zablokowania nóż nie przesuwają się wystarczająco daleko, aby wykonać cięcie, a zszywki pozostają poniżej powierzchni kontaktu z tkanką. Jeśli jednak użytkownik nie jest w stanie lub nie jest pewien, jak wykonać niezbędne czynności w celu usunięcia urządzenia z tkanki, potencjalne powikłania i zagrożenia mogą obejmować dodatkowe opóźnienie operacji,

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
PRODUKTU MEDYCZNEGO**

**ENDOPATH ECHELON™ - ładunek białych zszywek naczyniowych do precyzyjnej końcówki
zszywacza (35 mm, 4 w rzędzie)**

– Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące (Powiadomienie) –

krwawienie/krwotok, zagrażający życiu krwotok/wstrząs krwotoczny i konieczność przeprowadzenia operacji otwartej.

W okresie wzrostu liczby skarg dotyczących przypadkowego blokowania się urządzenia, firma Ethicon Endo-Surgery, LLC otrzymała powiadomienia o dwóch zdarzeniach niepożądanych, gdzie jedno z nich skończyło się zgonem pacjenta. W tym konkretnym przypadku doszło do niezamierzonego zablokowania się urządzenia i trudności z jego otwarciem, co mogło przyczynić się do negatywnych skutków dla pacjenta. Oba urządzenia zwrócono do analizy, podczas której nie stwierdzono żadnych problemów z otwieraniem urządzeń, jeśli stosowano się do właściwej procedury użycia.

Problem powinien zostać rozpoznany śródoperacyjnie, a lekarze stosujący biały ładunek naczyniowy w urządzeniu ENDOPATH ECHELON™ z elektryczny stapler naczyniowy (35 mm, 4 w rzędzie), kod produktu VASECR35, powinni monitorować pacjentów po operacji w zwykły sposób i nie podejmując żadnych dodatkowych działań.

Wymagane działania –

1. Niniejsze powiadomienie należy udostępnić wszystkim użytkownikom produktu ENDOPATH ECHELON™ - białego ładunku zszywek naczyniowych do elektrycznego staplera naczyniowego (35 mm, 4 rzędzie), kod produktu VASECR35.
2. Należy potwierdzić, że personel stosujący produkt ENDOPATH ECHELON™ - białego ładunek zszywek do elektrycznego staplera naczyniowego (35 mm, 4 w rzędzie), kod produktu VASECR35, rozumie treść instrukcji użycia (IFU) elektrycznego staplera naczyniowego ECHELON™ (kod produktu PVE35A) oraz treść niniejszego powiadomienia.
3. Należy przesłać kopię niniejszego powiadomienia.
4. W przypadku przekazania ww. produktu przez Państwa placówkę do innej placówki medycznej, należy się z tą placówką skontaktować celem przekazania jej niniejszych informacji. Następnie należy przekazać jej kopię niniejszego powiadomienia.
5. Należy wypełnić Formularz Potwierdzenia (BRF - Business Reply Form), stanowiący Załącznik nr 2, potwierdzający otrzymanie niniejszego powiadomienia o bezpieczeństwie stosowania produktu medycznego, oraz przesłać pocztą elektroniczną na adres gkolodzi@its.inj.com na adres [wpisać adres podmiotu powiązanego] w ciągu 3 (trzech) dni roboczych. Prosimy o zwrotne przesłanie formularza BRF nawet jeśli nie posiadają Państwo ww. produktu, do którego odnosi się powiadomienie o konieczności podjęcia zewnętrznych działań korygujących.

Pozostałe informacje

Najważniejszym priorytetem firmy Ethicon jest dobro klientów i ich pacjentów oraz bezpieczeństwo stosowania i skuteczność kliniczna dostarczanych produktów. Zdajemy sobie sprawę, że niniejsze działania korygujące dla bezpieczeństwa stosowania produktu medycznego mogą spowodować zakłócenia w funkcjonowaniu Państwa Placówki, przeto tym bardziej wyrażamy naszą wdzięczność za udzieloną przez Państwa pomoc i wsparcie w niniejszej sprawie.

W przypadku jakichkolwiek dodatkowych pytań, prosimy o skontaktowanie z Państwa przedstawicielem naszej firmy.

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU MEDYCZNEGO

**ENDOPATH ECHELON™ - ładunek białych zszywek naczyniowych do precyzyjnej końcówki
zszywacza (35 mm, 4 w rzędzie)**

– Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące (Powiadomienie) –

Podobnie jak w przypadku każdego innego produktu medycznego, wszelkie reakcje niepożądane lub problemy z jakością obserwowane podczas jego stosowania należy zgłaszać przedstawicielowi handlowemu lub kierować bezpośrednio do firmy Ethicon bądź do krajowych organów opieki zdrowotnej. Jeśli mają Państwo dodatkowe pytania związane z niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu medycznego lub potrzebują Państwo więcej informacji, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym naszej firmy.

ZAŁĄCZNIKI:

Załącznik 1: Instrukcje dotyczące blokowania się urządzenia

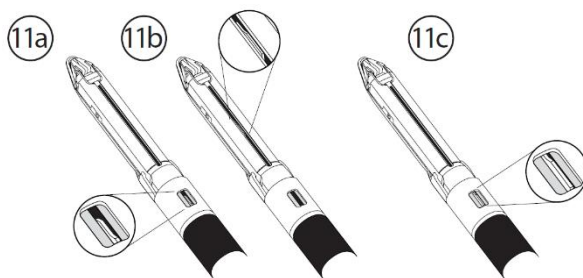
Załącznik nr 2: Formularz Potwierdzenia (BRF)

Załącznik 1: Instrukcje dotyczące blokowania się urządzenia

Blokada staplera

Elektryczny stapler naczyniowy ECHELON FLEX™ zapobiega wystrzeleniu zszywki w pewnych okolicznościach, między innymi w przypadku braku ładunku ze zszywkami, ładunku nieprawidłowego lub zużytego.

UWAGA: Stan blokady można sprawdzić, obserwując położenie noża w okienku jego blokady (Ilustracja 11c). Przed przystąpieniem do wykonywania następujących kroków należy się najpierw upewnić, że możliwa i zachowana jest kontrola zarówno na odcinku proksymalnym jak i dystalnym. Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo i nóż nie jest widoczny, tak jak na ww. ilustracji, może to wskazywać na inny problem. Należy zapoznać się instrukcją użycia.



Nóż można wycofać, wciskając na urządzeniu przycisk „Reverse”.

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU MEDYCZNEGO

**ENDOPATH ECHELON™ - ładunek białych zszywek naczyniowych do precyzyjnej końcówki
zszywacza (35 mm, 4 w rzędzie)**

– Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące (Powiadomienie) –



1. Przycisk "Reverse": należy przesunąć przełącznik wycofania noża do przodu w kierunku pokręta obrotu ramienia. **NIE** wpychać przełącznika do środka uchwytu.

UWAGA: podczas powrotu noża z pozycji zablokowanej silnik będzie pracował tylko przez krótki okres czasu. Powrót noża do pozycji wyjściowej można sprawdzić, obserwując jego położenie w okienku blokady noża (jeśli jest widoczne). (Zobacz Ilustrację 11a powyżej.)

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU MEDYCZNEGO

**ENDOPATH ECHELON™ - ładunek białych zszywek naczyniowych do precyzyjnej końcówki
zszywacza (35 mm, 4 w rzędzie)**

– Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące (Powiadomienie) –

Po wycofaniu noża należy otworzyć urządzenie, zgodnie z poniższymi instrukcjami.



1. Należy się upewnić, że nóż jest w pozycji wyjściowej. (Szczęki nie otworzą się, jeżeli nóż nie znajduje się w pozycji wyjściowej.)
2. Aby otworzyć szczęki, należy: a) najpierw wcisnąć spust zamykający, a następnie b) jednocześnie wcisnąć przycisk zwalniający kowadełko znajdujące się z boku urządzenia.



3. Utrzymując wciśnięty przycisk zwalniający kowadełko, należy powoli zwalniać spust zamykający.

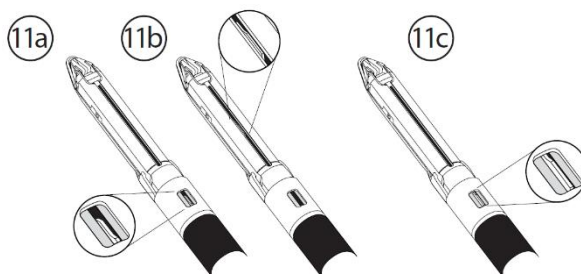
Jeżeli przełącznik wycofania noża nie spowoduje jego powrotu do pozycji wyjściowej (patrz Ilustracja 11b lub 11c poniżej), a szczęki nie otworzą się:

- a. należy najpierw sprawdzić, czy akumulator jest prawidłowo zainstalowany i czy urządzenie jest zasilane; następnie należy ponownie spróbować użyć przełącznika wycofania noża,



1. sprawdzić czy akumulator jest prawidłowo zainstalowany.

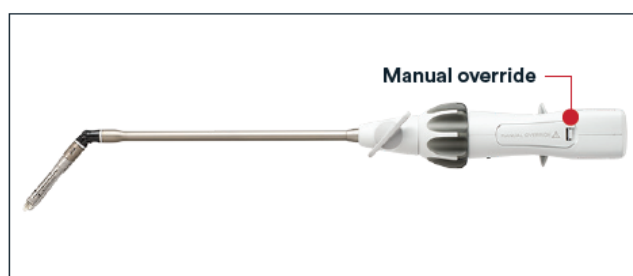
Jeżeli nóż nadal nie powraca w położenie wyjściowe (patrz Ilustracja 11a poniżej), należy użyć systemu manualnego powrotu noża. Można to sprawdzić, obserwując położenie noża w okienku jego blokady (jeśli jest widoczne).



PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU MEDYCZNEGO

**ENDOPATH ECHELON™ - ładunek białych zszywek naczyniowych do precyzyjnej końcówki
zszywacza (35 mm, 4 w rzędzie)**

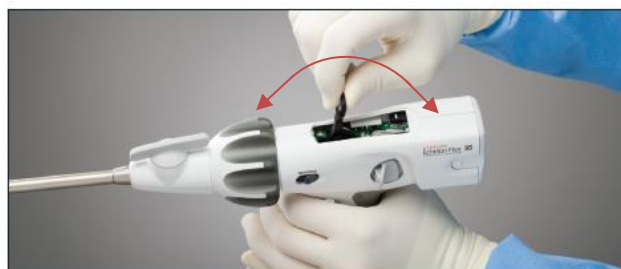
– Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące (Powiadomienie) –



1. Aby skorzystać z funkcji manualnego powrotu noża, należy zdjąć panel dostępowy z etykietą „Manual Override” System manualnego powrotu noża” znajdujący się w górnej części uchwytu urządzenia.



2. Zdjęcie panelu odsłoni dźwignię manualnego powrotu noża.



3. Dźwignię tą należy powtarzalnie przesuwac całkowicie do przodu i do tyłu, tak długo aż jej poruszanie nie będzie możliwe.



4. Otworzyć urządzenie zgodnie z instrukcjami na poprzedniej stronie.

Uwaga: po użyciu manualnego powrotu noża urządzenie zostaje wyłączone i nie można go już używać do żadnych kolejnych strzałów zszywek.

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
PRODUKTU MEDYCZNEGO**

**ENDOPATH ECHELON™ - ładunek białych zszywek naczyniowych do precyzyjnej końcówki
zszywacza (35 mm, 4 w rzędzie)**

– Dobrowolne zewnętrzne działania korygujące (Powiadomienie) –

Załącznik nr 2: Formularz Potwierdzenia (BRF)

FORMULARZ POTWIERDZENIA

Zwracamy się o terminową odpowiedź na niniejsze powiadomienie. Prosimy o wypełnienie formularza i przesłanie go na adres Johnson & Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o na adres e-mailowy gkolodzi@its.jnj.com w ciągu 3 dni roboczych, nawet jeśli nie posiadają Państwo produktu stanowiącego przedmiot niniejszego dobrowolnego zewnętrznego działania korygującego dla bezpieczeństwa stosowania produktu medycznego (powiadomienia).

Nazwa Placówki	Adres Placówki
Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby wypełniającej formularz	Data:
Adres e-mailowy:	Numer telefonu:
Podpis*: <i>*Państwa podpis stanowi potwierdzenie otrzymania niniejszego powiadomienia i przyjęcia do wiadomości jego treści oraz wykonania przez Państwa wymaganych czynności.</i>	

Czy treść niniejszego powiadomienia trafiła do wszystkich właściwych osób personelu szpitala?

☐ Tak ☐ Nie

Czy Państwa odpowiedź jest kierowana na adresy inne, oprócz adresów podanych powyżej?

☐ Tak ☐ Nie

Jeśli tak, należy zamieścić wszystkie dodatkowe adresy i numer(y) klienta firmy J&J w tym miejscu:

Nazwa, adres i numer klienta firmy J&J:
