

STEIDZAMI: OPERATĪVS DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS

Uzlabotam novietošanas uzgalim (35 mm, 4 rindas) paredzētās ENDOPATH ECHELON™ Vaskulārā Baltā Kasetes

– Brīvprātīga operatīva koriģējoša drošuma darbība (paziņojums) –

2025. gada 24. aprīlis

SVARĪGA INFORMĀCIJA PAR NEJAUŠU INSTRUMENTA BLOKĒŠANU

Produkta nosaukums	Produkta kods	UDI
Uzlabotam novietošanas uzgalim (35 mm, 4 rindas) paredzētā ENDOPATH ECHELON™ Vaskulārā Baltā Kasete	VASECR35	10705036014591

Cienījamie klienti!

LŪDZU, IZPLATIET ŠO INFORMĀCIJU SAVĀ IESTĀDĒ VISIEM DARBINIEKIEM, KURI IZMANTO uzlabotam novietošanas uzgalim (35 mm, 4 rindas) paredzēto ENDOPATH ECHELON™ Vaskulāro Balto Kaseti.

Šīs vēstules mērķis

Šīs vēstules mērķis ir sniegt svarīgu informāciju par uzlabotam novietošanas uzgalim (35 mm, 4 rindas) paredzēto ENDOPATH ECHELON™ Vaskulāro Balto Kaseti, produkta kods VASECR35, **izplatīts kopš 2024. gada 30. maija un derīguma termiņš sākas 2026. gada 31. augustā**, lai palīdzētu nodrošināt drošu un efektīvu lietošanu.

Šī vēstule ir tikai paziņojums un nav produkta izņemšana no apgrozības.

Brīvprātīgas drošības korektīvas darbības (paziņojuma) iemesls

Ethicon Endo-Surgery, LLC ir saņēmis lielāku ziņojumu skaitu par nejaušu instrumenta bloķēšanu ķirurģisko procedūru laikā, kas ietver uzlabotam novietošanas uzgalim (35 mm, 4 rindas) paredzēto ENDOPATH ECHELON™ Vaskulāro Balto Kaseti, produkta kods VASECR35. Šī kasete tiek izmantota tikai ar ECHELON™ Flex Powered Vascular Skavotāju, produkta kods PVE35A. Instrumenta bloķēšanas funkcija ir paredzēta, lai novērstu lietotas vai nepareizi ievietotas kasetes aktivizēšanu vai instrumenta aktivizēšanu bez kasetes.

Ja lietotājs saskaras ar šo problēmu, ierīce īslaicīgi aktivizēsies, bet negriezīs vai neskavos audus, un būs jāveic papildu darbības, lai to atvērtu un noņemtu no audiem. Šajā paziņojumā ir iekļauti pastiprināti norādījumi par to, kā novērst bloķēšanu, kas ir atrodami pašreizējā ECHELON™ Flex Powered Vascular Skavotāja lietošanas instrukcijā (LI), produkta kods PVE35A.

Risks veselībai

Ierīce ir konstruēta tā, lai instrumenta bloķēšanas gadījums neradītu kaitējumu pacientam. Bloķēšanas gadījumā nazis netiek virzīts uz priekšu pietiekami tālu, lai grieztu, un skavas paliks zem audu saskares virsmas. Tomēr, ja lietotājs nevar vai nav pārliecināts, kā veikt nepieciešamās darbības, lai izņemtu ierīci no audiem, tad iespējamais kaitējums var ietvert papildu ķirurģisku aizkavēšanos, asiņošanu/asinsizplūdumu, dzīvībai bīstamu asiņošanu/hemorāģisku šoku un pāreju uz atvērtu operāciju.

Laikā, kad tika novērots netīšas bloķēšanas sūdzību skaits pieaugums, uzņēmums Ethicon Endo-Surgery, LLC ir saņēmis informāciju par divām nevēlamām blakusparādībām, tostarp vienu pacienta nāvi, kad lietotājam bija notikusi netīša bloķēšana un bija grūtības atvērt ierīci, kas, iespējams, veicināja negatīvu iznākumu pacientam. Abas ierīces tika nodotas atpakaļ analīzei, un, ievērojot atbilstošos lietošanas soļus, netika konstatētas problēmas ar ierīces atvēršanu.

Problēma tiku identificēta operācijas laikā, un veselības aprūpes speciālistiem, kuri ir ārstējuši pacientus, izmantojot uzlabotam novietošanas uzgalim (35 mm, 4 rindas) paredzēto ENDOPATH ECHELON™

Brīvprātīga operatīva koriģējoša drošuma darbība (Paziņojums) Uzlabotam novietošanas uzgalim (35 mm, 4 rindas) paredzētā ENDOPATH ECHELON™ Vaskulārā Baltā Kasete)

FSCA# FA-0000099 **1**

STEIDZAMI: OPERATĪVS DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS

Uzlabotam novietošanas uzgalim (35 mm, 4 rindas) paredzētās ENDOPATH ECHELON™ Vaskulārā Baltā Kasetes

– Brīvprātīga operatīva koriģējoša drošuma darbība (Paziņojums) –

Vaskulāro Balto Kaseti, produkta kods VASECR35, vajadzētu sekot šiem pacientiem pēc operācijas ierastā veidā, neveicot nekādas papildu darbības.

Nepieciešamās darbības –

1. Nosūtiet šo paziņojumu visiem uzlabotam novietošanas uzgalim (35 mm, 4 rindas) paredzētās ENDOPATH ECHELON™ Vaskulārās Baltās Kasetes, produkta kods VASECR35, lietotājiem.
2. Pārliecinieties, ka personāls, kas izmanto uzlabotam novietošanas uzgalim (35 mm, 4 rindas) paredzēto ENDOPATH ECHELON™ Vaskulāro Balto Kaseti, produkta kods VASECR35, izprot ECHELON™ Flex Powered Vascular Skavotāja (produkta kods PVE35A) lietošanas instrukciju un šo paziņojumu.
3. Publicējiet šī paziņojuma kopiju.
4. Ja kāds konkrētais produkts ir pārsūtīts uz citu iestādi, sazinieties ar šo iestādi, lai kopīgotu šo informāciju. Sazinoties, lūdz, nosūtiet šī paziņojuma kopiju.
5. Aizpildiet uzņēmuma atbildes veidlapas (BRF) 2. **pielikumu**, apstiprinot šī paziņojuma saņemšanu, un trīs (3) darba dienu laikā nosūtiet to uz e-pasta adresi gkolodzi@its.jnj.com Johnson and Johnson AB Latvijas filiāli, Mukusalas ielā 101, Rīgā, Latvijā. **Lūdz, atgrieziet BRF pat tad, ja jums nav produkta, uz kuru attiecas šī drošības korektīvā darbība.**

Cita informācija

Ethicon galvenā prioritāte ir mūsu klienti un viņu pacienti, un tas ietver drošu un efektīvu mūsu produktu lietošanu. Mēs apzināmies, ka šī operatīvā drošības koriģējošā darbība var traucēt jūsu iestādei, un novērtējam jūsu palīdzību šajā jautājumā.

Ja jums ir papildu jautājumi, lūdz, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi.

Tāpat kā ar jebkuru medicīnas ierīci, par nevēlamām blakusparādībām vai kvalitātes problēmām, kas radušās, lietojot šo produktu, jāziņo savam tirdzniecības pārstāvim, tieši Ethicon vai valsts veselības aizsardzības iestādei. Ja jums ir vēl kādi jautājumi saistībā ar šo ekspluatācijas drošības paziņojumu vai jums ir nepieciešama papildu saziņa, lūdz, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi.

PIELIKUMI:

1. pielikums: Instrukcijas instrumenta bloķēšanai
2. pielikums: Uzņēmuma atbildes veidlapa (BRF)

STEIDZAMI: OPERATĪVS DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS

Uzlabotam novietošanas uzgalim (35 mm, 4 rindas) paredzētās ENDOPATH ECHELON™ Vaskulārā Baltā Kasetes

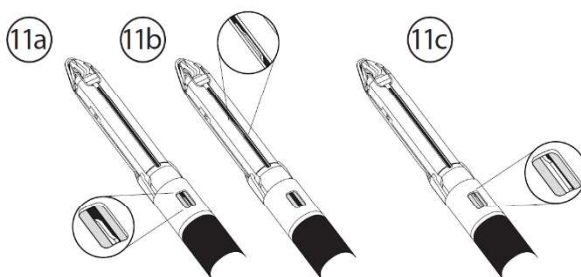
– Brīvprātīga operatīva koriģējoša drošuma darbība (Paziņojums) –

1. pielikums: Instrukcijas instrumenta bloķēšanai

Skavotāja bloķēšana

Ar ECHELON FLEX™ darbināmais vaskulārais skavotājs ir paredzēts, lai novērstu netīšu instrumenta noūšanu noteiktos apstākļos, tostarp, ja nav ievietota kasete, neatbilstoša kasete vai kasete.

PIEZĪME: Bloķēšanas stāvokli var pārbaudīt, apskatot naža pozīciju naža bloķēšanas logā (11.c attēls). Pirms mēģināt veikt šīs darbības, vispirms nodrošiniet proksimālo un distālo kontroli. Ja ierīce nedarbojas, kā paredzēts, un nazis nav redzams, kā parādīts attēlā, tas var liecināt par citu problēmu. Skatiet lietošanas instrukciju.



Nazi var atvilkt, nospiežot uz ierīces pogu “Reverse” (Atpakaļgaita) uz priekšu.



1. Atpakaļgaita: bīdiet naža atpakaļgaitas slēdzi uz priekšu instrumenta stobra virzienā. Nestumiet slēdzi rokturī uz iekšpusi.

STEIDZAMI: OPERATĪVS DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS

Uzlabotam novietošanas uzgalim (35 mm, 4 rindas) paredzētās ENDOPATH ECHELON™ Vaskulārā Baltā Kasetes

– Brīvprātīga operatīva korigējoša drošuma darbība (Paziņojums) –

PIEZĪME: Atgriežot nazi no bloķēšanas pozīcijas, motors darbosies tikai īsu laiku. Nazi, kas atgriežas sākuma pozīcijā, var pārbaudīt, apskatot naža pozīciju naža bloķēšanas logā (ja redzams). (Skatiet iepriekš 11.a attēlu.)

Kad nazis ir atvilkts, atveriet ierīci, ievērojot šos norādījumus:



1. Pārliecinieties, ka nazis atrodas sākuma pozīcijā. (Ja nazis nav sākuma pozīcijā, spaiļes neatvērsies.)
2. Lai atvērtu spaiļes, a) vispirms saspiediet aizvēršanas rokturi, pēc tam b) vienlaicīgi nospiediet ierīces sānos esošo atbrīvošanas pogu.



3. Turot nospiešanas atbrīvošanas pogas, lēnām atlaidiet aizvēršanas rokturi.

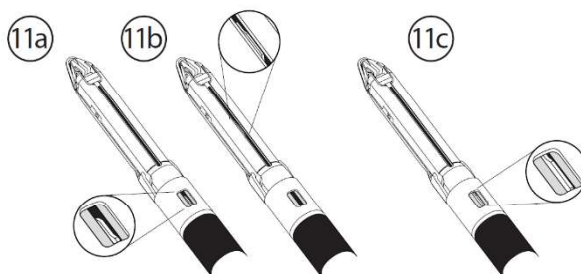
Ja naža atpakaļgaitas slēdzis neatgriež nazi sākuma pozīcijā (skatiet 11.b vai 11.c attēlu) un spaiļes neatveras:

- a. Vispirms pārliecinieties, ka akumulators ir droši uzstādīts un ierīcei ir strāvas padeve; pēc tam vēlreiz izmēģiniet naža atpakaļgaitas slēdzi.



1. Bateriju bloks ir droši uzstādīts

Ja nazis joprojām neatgriežas (skatiet 11.a attēlu), izmantojiet manuālo pārslēgšanu. To var pārbaudīt, apskatot naža pozīciju naža bloķēšanas logā (ja redzams).



Uzlabotam novietošanas uzgalim (35 mm, 4 rindas) paredzētā ENDOPATH ECHELON™ Vaskulārā Baltā Kasete brīvprātīga operatīva korigējoša drošuma darbība (Paziņojums)

STEIDZAMI: OPERATĪVS DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS

Uzlabotam novietošanas uzgalim (35 mm, 4 rindas) paredzētās ENDOPATH ECHELON™ Vaskulārā Baltā Kasetes

– Brīvprātīga operatīva koriģējoša drošuma darbība (Paziņojums) –



1. Lai izmantotu manuālo instrumenta atvēršanu, noņemiet piekļuves paneli ar apzīmējumu "Manual Override" (Manuālā atvēršanas svira) instrumenta roktura augšpusē.



2. Manuālās atvēršanas svira tiks eksponēta.



3. Pielieciet spēku, lai atkārtoti pilnībā pārvietotu sviru uz priekšu un atpakaļ, līdz to vairs nevar pārvietot.



4. Atveriet ierīci, ievērojot iepriekšējā lapā sniegtos norādījumus.

Uzmanību: Pēc manuālās atvēršanas sistēmas izmantošanas instruments ir atspējots, un to nevar izmantot turpmākai iedarbināšanai.

STEIDZAMI: OPERATĪVS DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS

Uzlabotam novietošanas uzgalim (35 mm, 4 rindas) paredzētās ENDOPATH ECHELON™ Vaskulārā Baltā Kasetes

– Brīvprātīga operatīva koriģējoša drošuma darbība (Paziņojums) –

2. pielikums: Uzņēmuma atbildes veidlapa (BRF)

Uzņēmuma atbildes veidlapa (BRF)

Lūdzam Jūsu savlaicīgu atbildi uz šo paziņojumu. Lūdzu, aizpildiet veidlapu un nosūtiet to uz e-pasta adresi gkolodzi@its.jnj.com, Johnson & Johnson AB Latvijas filiāle, Mūkusalas ielā 101, Rīgā, Latvijā, 3 darba dienu laikā, pat ja jums nav produkta, uz kuru attiecas šī brīvprātīgā operatīvā drošības koriģējošā darbība (paziņojums).

[Klienta nosaukums]	[Klienta adrese]
Jūsu vārds, uzvārds un amats:	Datums:
E-pasta adrese:	Tālruņa numurs:
Paraksts*: <i>*Jūsu paraksts apliecina, ka esat saņēmis un sapratis šo paziņojumu un veicis nepieciešamās darbības.</i>	

Vai esat informējis visus atbilstošos slimnīcas darbiniekus par šo paziņojumu?

☐ Jā ☐ Nē

Vai jūs atbildat par citām adresēm, kas nav norādītas iepriekš?

☐ Jā ☐ Nē

Ja atbilde ir "jā", lūdzu, norādiet papildu adreses un J&J klienta numuru(-us) šeit:

Klienta nosaukums, adrese un J&J klienta numurs:
--