

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO

Recarga vascular blanca ENDOPATH ECHELON™ con punta de colocación avanzada (35 mm, 4 filas)
– Acción correctiva voluntaria de seguridad en el campo (notificación) –

6 de mayo 2025

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL BLOQUEO NO INTENCIONADO DEL INSTRUMENTO

Nombre del producto	Código del producto	UDI
Recarga vascular blanca ENDOPATH ECHELON™ con punta de colocación avanzada (35 mm, 4 filas)	VASECR35	10705036014591

Estimados supervisores de quirófano, coordinador de retiradas y director de gestión de materiales:

LE ROGAMOS QUE DIFUNDA ESTA INFORMACIÓN DENTRO DE SU CENTRO A TODO EL PERSONAL QUE HAGA USO DE LAS RECARGAS VASCULARES BLANCAS ENDOPATH ECHELON™ CON PUNTA DE COLOCACIÓN AVANZADA (35 MM, 4 FILAS).

Objeto de esta carta

Esta carta tiene por objeto facilitar información importante relativa a la recarga vascular blanca ENDOPATH ECHELON™ con punta de colocación avanzada (35 mm, 4 filas), con código de producto VASECR35, **distribuida desde el 30 de mayo de 2024, y con vencimiento a partir del 31 de agosto de 2026**, con el fin de garantizar su uso seguro y eficaz.

Esta carta es únicamente **una notificación y no implica la retirada del producto**.

Motivo de la acción corrección voluntaria (notificación)

Ethicon Endo-Surgery, LLC ha observado un incremento en los informes relativos al bloqueo no intencionado del instrumento durante intervenciones quirúrgicas que utilizan la recarga vascular blanca ENDOPATH ECHELON™ con punta de colocación avanzada (35 mm, 4 filas), con código de producto VASECR35. Esta recarga está diseñada exclusivamente para su uso con la grapadora vascular motorizada ECHELON™ Flex, con código de producto PVE35A. La función de bloqueo del instrumento está diseñada para prevenir la activación de una recarga usada o mal instalada, o para evitar que el instrumento se dispare sin una recarga colocada.

En caso de que el usuario enfrente este problema, el dispositivo se activará momentáneamente, pero no cortará ni grapará el tejido. Será necesario realizar pasos adicionales para desbloquearlo y retirarlo del tejido. Esta comunicación refuerza las instrucciones para mitigar los bloqueos, las cuales están incluidas en las instrucciones de uso (IFU) actuales de la grapadora vascular motorizada ECHELON™ Flex, código de producto PVE35A.

Riesgo para la salud

El dispositivo ha sido diseñado de manera que un bloqueo del instrumento no represente riesgo de daño al paciente. En caso de bloqueo, la cuchilla no avanza lo suficiente para cortar y las grapas permanecen por debajo de la superficie de contacto con el tejido. Sin embargo, si el usuario no puede o no está seguro de cómo realizar las acciones necesarias para retirar el dispositivo del tejido, los posibles daños pueden incluir retrasos quirúrgicos adicionales, sangrado/hemorragia, hemorragia potencialmente mortal/shock hemorrágico y necesidad de cirugía abierta.

Durante el periodo en el que se ha observado un aumento en las reclamaciones por bloqueo no intencionado, Ethicon Endo-Surgery, LLC ha recibido dos casos adversos, incluyendo el fallecimiento de un paciente, en los que el usuario experimentó un bloqueo no intencionado y tuvo dificultades para abrir el dispositivo, lo que pudo haber influido en el desenlace adverso del paciente. Ambos dispositivos se devolvieron para su análisis y no se observaron problemas con la apertura del dispositivo cuando se siguieron los pasos adecuados para su uso.

Acción correctiva voluntaria de seguridad en el campo (notificación) de Recarga vascular blanca ENDOPATH ECHELON™ con punta de colocación avanzada (35 mm, 4 filas)

FSCA# FA-0000099

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO

Recarga vascular blanca ENDOPATH ECHELON™ con punta de colocación avanzada (35 mm, 4 filas)
– Acción correctiva voluntaria de seguridad en el campo (notificación) –

El problema se identificaría de forma intraoperatoria, y los profesionales sanitarios que hayan tratado a pacientes con la recarga vascular blanca ENDOPATH ECHELON™ (35 mm, 4 filas), código de producto VASECR35, deben realizar un seguimiento postoperatorio habitual de estos pacientes, sin necesidad de ninguna acción adicional.

Medidas necesarias –

1. Comparta esta notificación con todos los usuarios de la recarga vascular blanca ENDOPATH ECHELON™ con punta de colocación avanzada (35 mm, 4 filas), con código de producto VASECR35.
2. Confirme que el personal que utilice la recarga vascular blanca ENDOPATH ECHELON™ con punta de colocación avanzada (35 mm, 4 filas), código de producto VASECR35, tenga en cuenta las instrucciones de uso de la grapadora vascular motorizada ECHELON™ Flex (código de producto PVE35A) y esta notificación.
3. Publique una copia de esta comunicación.
4. Si algún producto en cuestión ha sido reenviado a otro centro, póngase en contacto con dicho centro para compartir esta información. Comparta una copia de esta notificación al comunicarla.
5. Cumplimente el formulario de respuesta comercial (BRF) (Anexo 2) para confirmar la recepción de este aviso y envíelo por fax o correo electrónico a agrande5@its.jnj.com en un plazo de tres (3) días laborables. **Devuelva el BRF aunque no tenga ningún producto afectado por esta acción correctiva de seguridad de campo.**

Signature: BELEN CERRILLO ARIAS
Electronically signed by: BELEN CERRILLO ARIAS
Reason: I am approving this document
Date: May 7, 2025 15:41 GMT+2

Email: bcerrill@its.jnj.com

Belén Cerrillo,
Responsable de vigilancia,
Correo electrónico: bcerrill@its.jnj.com

Información adicional

En Ethicon, nuestra prioridad son nuestros clientes y sus pacientes, lo que incluye el uso seguro y eficaz de nuestros productos. Reconocemos que la acción correctiva de seguridad en el campo puede generar inconvenientes para sus instalaciones y agradecemos su colaboración en este asunto.

Si tiene más preguntas, póngase en contacto con agrande5@its.jnj.com.

Al igual que con cualquier producto sanitario, las reacciones adversas o los problemas de calidad derivados del uso de este producto deben notificarse a su representante de ventas, directamente a Ethicon o a la autoridad sanitaria nacional correspondiente. Si tiene alguna pregunta adicional relacionada con este aviso o si requiere más información, póngase en contacto con su representante de ventas local.

ANEXOS:

Anexo 1: Instrucciones de bloqueo de instrumentos

Anexo 2: Formulario de respuesta comercial (BRF)

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO

Recarga vascular blanca ENDOPATH ECHELON™ con punta de colocación avanzada (35 mm, 4 filas)

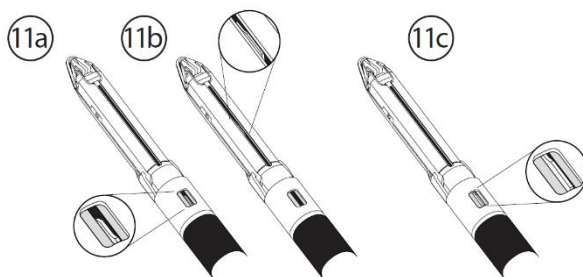
– Acción correctiva voluntaria de seguridad en el campo (notificación) –

Anexo 1: Instrucciones de bloqueo del instrumento

Bloqueo de la grapadora

La grapadora vascular motorizada ECHELON FLEX™ está diseñada para evitar el disparo en ciertas circunstancias, como cuando no hay cartucho, si se ha colocado un cartucho incorrecto o si se está utilizando un cartucho ya utilizado.

NOTA: La condición de bloqueo se puede verificar observando la posición de la cuchilla en la ventana de bloqueo de la cuchilla (Ilustración 11c). Antes de seguir estos pasos, asegúrese de tener control proximal y distal. Si el dispositivo no funciona como se espera y la cuchilla no es visible como se muestra en la ilustración, esto podría indicar un problema diferente. Consulte las instrucciones de uso.



La cuchilla puede retraerse pulsando el botón «Reverse» (Invertir) del dispositivo hacia adelante.



1. Marcha atrás: Deslice el interruptor de marcha atrás de la cuchilla hacia adelante en la dirección del eje. NO lo empuje hacia adentro en el mango.

NOTA: Al devolver la cuchilla desde la posición de bloqueo, el motor funcionará solo durante un breve período de tiempo. La posición de la cuchilla al volver a su estado inicial puede verificarse

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO

Recarga vascular blanca ENDOPATH ECHELON™ con punta de colocación avanzada (35 mm, 4 filas)

– Acción correctiva voluntaria de seguridad en el campo (notificación) –

observando su ubicación en la ventana de bloqueo de la cuchilla (si es visible). (Consulte la Ilustración 11a más arriba).

Una vez retraída la cuchilla, abra el dispositivo siguiendo estas indicaciones:



1. Asegúrese de que la cuchilla esté en la posición inicial. (Las mordazas no se abrirán si la cuchilla no está en la posición inicial).
2. Para abrir las mordazas, a) primero apriete el gatillo de cierre y luego, b) presione simultáneamente el botón de liberación del mecanismo de cierre que está en el lateral del dispositivo.



3. Manteniendo la presión en el botón de liberación del mecanismo de cierre, suelte lentamente el gatillo de cierre.

Si el interruptor de inversión de la cuchilla no devuelve la cuchilla a la posición inicial (consulte las ilustraciones 11b o 11c a continuación) y las mordazas no se abren:

- a. En primer lugar, asegúrese de que el paquete de baterías está correctamente instalado y que el dispositivo tiene corriente; luego, pruebe de nuevo el interruptor de inversión de la cuchilla.



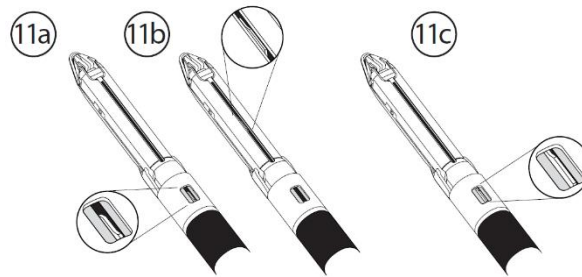
1. Paquete de baterías instalado de forma segura

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO

Recarga vascular blanca ENDOPATH ECHELON™ con punta de colocación avanzada (35 mm, 4 filas)

– Acción correctiva voluntaria de seguridad en el campo (notificación) –

Si la cuchilla sigue sin retroceder (consulte la Ilustración 11b a continuación), utilice la anulación manual. Esto puede verificarse observando la posición de la cuchilla en la ventana de bloqueo de la cuchilla (si es visible).



1. Para utilizar la anulación manual, retire el panel de acceso marcado como «Anulación manual» en la parte superior del mango del instrumento.



2. La palanca de anulación manual quedará expuesta.



3. Aplique fuerza para mover completamente la palanca hacia adelante y hacia atrás de manera repetida hasta que deje de moverse.



4. Abra el dispositivo siguiendo las instrucciones de la página anterior.

Precaución: Después de utilizar el sistema de anulación manual, el dispositivo se desactivará y no podrá usarse para disparos posteriores.

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO

Recarga vascular blanca ENDOPATH ECHELON™ con punta de colocación avanzada (35 mm, 4 filas)

– Acción correctiva voluntaria de seguridad en el campo (notificación) –

Anexo 2: Formulario de respuesta comercial (BRF)

Formulario de respuesta comercial (BRF)

Le rogamos que responda a esta notificación a la mayor brevedad posible. Cumplimente este formulario y envíelo por fax o correo electrónico a agrande5@its.jnj.com o envíelo por correo electrónico a lcullias@its.jnj.com en un plazo de **3 días laborables**, **aunque no tenga ningún producto afectado por esta acción correctiva de seguridad de campo.**

Nombre de la cuenta:

Dirección de la cuenta:

Su nombre y cargo:	Fecha:
Dirección de correo electrónico:	Número de teléfono:
Número de cuenta J&J:	
Firma:	
<i>*Con su firma confirma que ha recibido y comprendido esta notificación y que ha llevado a cabo las acciones requeridas.</i>	

¿Ha informado de esta notificación a todo el personal del hospital correspondiente?

☐ Sí ☐ No

¿Responde a otras direcciones además de la indicada anteriormente?

☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, añada aquí las direcciones adicionales y el/los número(s) de cuenta de J&J:

Nombre de la cuenta, dirección y número de cuenta de J&J:

ECHELON CUSTOMER LETTER - ES

Final Audit Report

2025-05-07

Created:	2025-05-07
By:	Alesandra Grande (AGrande5@ITS.JNJ.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAASel3ew_JfqV-fbbXdT3Wk4HFPDBL97C

"ECHELON CUSTOMER LETTER - ES" History

-  Document created by Alesandra Grande (AGrande5@ITS.JNJ.com)
2025-05-07 - 1:24:31 PM GMT- IP address: 147.161.133.19
-  Document emailed to BELEN CERRILLO ARIAS (bcerrill@its.jnj.com) for signature
2025-05-07 - 1:26:41 PM GMT
-  Email viewed by BELEN CERRILLO ARIAS (bcerrill@its.jnj.com)
2025-05-07 - 1:40:22 PM GMT- IP address: 87.58.89.5
-  BELEN CERRILLO ARIAS (bcerrill@its.jnj.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user clicked on the signature field: 'Signature Block 1'.
2025-05-07 - 1:40:59 PM GMT
-  Document e-signed by BELEN CERRILLO ARIAS (bcerrill@its.jnj.com)
Signing reason: I am approving this document
Signature Date: 2025-05-07 - 1:41:08 PM GMT - Time Source: server- IP address: 87.58.89.5
-  Agreement completed.
2025-05-07 - 1:41:08 PM GMT