

28. september 2017

**Til: Vaskulære kirurger, radiologer, risikoledere, indkøb, medicinske/kirurgiske direktører og administrerende direktører af hospitalsforvaltninger**

**Vigtig produktinformation, vigtige oplysninger om medicinsk udstyr**

**Handlingstype: Opdateringer til brugsanvisningen til Anaconda**

<b>Produktbeskrivelse:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anaconda™ ONE-LOK™ AAA stenttransplantatsystem</li> <li>• Anaconda™ transplantationssystem til hoftebensstent</li> <li>• Aortisk manchete til Anaconda™ AAA stenttransplantationssystem</li> </ul>
<b>Lot-/serienummer</b>	Alle lots

Kære kunde,

Denne skrivelse er til at underrette dig om vigtige oplysninger vedrørende opdatering til brugsanvisningen til de ovennævnte produkter.

Vi benytter denne mulighed til at give læger yderligere klarhed vedrørende brugen af de ovennævnte produkter på flere forskellige områder for at afspejle aktuel klinisk praksis. Desuden har vi kombineret de tre nuværende brugsanvisninger/tillæg til brugsanvisninger til de ovennævnte produkter i en stor brugsanvisning, som nu dækker alle disse produktsortimenter.

Der findes en beskrivelse af hovedopdateringerne i Bilag 1.

**Hvad sundhedspersonale skal foretage sig**

Den opdaterede brugsanvisning bliver leveret med alle produkter, som sælges fra den 28. september 2017. Alle produkter på hospitalet skal findes og ompakkes med den nye brugsanvisning.



### Råd om hvad sundhedspersonale skal foretage sig:

1. Du bedes udfylde brugerreturneringsblanketten i Bilag 2. Kun i Storbritannien bedes du straks returnere denne blanket til e-mailadressen i Bilag 2. I alle andre lande bedes du straks returnere blanketten til den lokale salgsrepræsentant, den kliniske specialist eller distributør.
2. Du bedes udfylde Bilag 3 for alle produkter du har på hospitalet, eller angive, at du ikke har noget lager.  
Kun i Storbritannien bedes du straks returnere denne blanket til e-mailadressen i Bilag 3. I alle andre lande bedes du straks returnere blanketten til den lokale salgsrepræsentant, den kliniske specialist eller distributør.  
**Bemærk:** Da denne vigtige produktinformation gælder for alle lots, er alle produkter, som er angivet i denne vigtige produktinformation, og som du har på lager, berørte.
3. Hvis du ikke har et lager af produkter, der er omfattet af denne vigtige produktinformation, bedes du markere det tilsvarende afkrydsningsfelt på blanketten til lagerkontrolbekræftelse i Bilag 3. Du bedes straks returnere denne blanket til e-mailadressen i Bilag 3. I alle andre lande bedes du straks returnere blanketten til den lokale salgsrepræsentant, den kliniske specialist eller distributør.

Efter modtagelse af disse oplysninger vil enten Vascutek Ltd, den lokale salgsrepræsentant, den kliniske specialist eller distributør kontakte dig med henblik på at arrangere ompakning af dette udstyr med opdaterede brugsanvisninger.

### Udsendelse af denne vigtige produktinformation

Denne skrivelse skal videregives til alle personer i din organisation eller enhver organisation, hvortil produkterne overføres eller distribueres, og som har brug for disse oplysninger. Betænk slutbrugere, vaskulære kirurger, radiologer, risikoledere, forsyningskæde-/distributionscentre, indkøb, medicinske/kirurgiske direktører og administrerende direktører af hospitalsforvaltninger osv. ved omdeling af denne skrivelse.

Vær bekendt med denne vigtige produktinformation, indtil disse produkter leveres med den opdaterede brugsanvisning. En kopi af den nye redningsprocedure er vedlagt denne vigtige produktinformation (Bilag 1) Hvis du har bekymringer og har brug for en elektronisk kopi, bedes du kontakte Vascutek Ltd på e-mailadressen nedenfor, eller gå til <http://www.vascutek.com/site/301-179.pdf>.



Din kliniske specialist hos Vascutek Ltd. vil drøfte og give undervisning i de vigtigste ændringer, der er givet i denne skrivelse, så du kan overholde den reviderede brugsanvisning. Hvis der ikke findes en klinisk specialist i dit land, vil Vascutek Ltd. kontakte dig for at arrangere denne support.

Den nationale kompetente myndighed – Lægemiddelstyrelsen – er bekendt med den handling, som Vascutek Ltd. har foretaget.

Vascutek Ltd. underretter også de kompetente myndigheder i alle lande, hvor disse produkter sælges.

**Kontaktreferenceperson:**

Vascutek Ltd. bestræber sig på at levere sikre og virksomme produkter af høj kvalitet. Hvis du har yderligere spørgsmål eller bemærkninger, bedes du kontakte os på [FSN@vascutek.com](mailto:FSN@vascutek.com).

Ellers er du velkommen til at kontakte den lokale salgsrepræsentant, distributør eller kliniske risikopersonale hos Vascutek Ltd.

På vegne af Vascutek Ltd.

**Carolyn Forrest**

**Vice President Quality Assurance and Regulatory Affairs**

***Bilag 1: Beskrivelse af vigtige opdateringer til brugsanvisningen***

***Bilag 2: Brugerreturneringsbekræftelse***

***Bilag 3: Lagerkontrolbekræftelse***



## Bilag 1: Beskrivelse af vigtige opdateringer til brugsanvisningen

### Opdatering 1: Ny redningsprocedure (Afsnit 3, redningsprocedurer)

Efter modtagelse af en klage relateret til en knækket udløsningswire har Vascutek Ltd. implementeret en ny redningsprocedure i brugsanvisningen til Anaconda™ stenttransplantationssystemet.

Undersøgelse af klagen klarlagde hovedårsagen til fejlen. Det blev fundet, at en redningsprocedure for denne problemtype aktuelt findes i tillægget til brugsanvisningen, der leveres med skræddersyede Anaconda™ AAA stenttransplantationssystemer, men ikke med brugsanvisningen til det almindelige Anaconda™ AAA stenttransplantationssystem. Da dette problem også kan forekomme med det almindelige Anaconda™ AAA stenttransplantationssystem, har Vascutek Ltd. medtaget denne redningsprocedure i brugsanvisningen til Anaconda™ AAA stenttransplantationssystemet.

Den nye redningsprocedure findes nedenfor:

3.1 Problemer med anlæggesystemet til Anaconda™ togrenet del, aortisk manchert og hofteben		
Problemstilling	Muligt problem	Håndtering
6. Der føles modstand ved fjernelse af den hvide (kurve) udløsningsklemme/wire og/eller blå (spids) udløsningsklemme/wire:	Udløsningswiren er blevet beskadiget/knækket og går stadig gennem kontrolløkkerne	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tag et enkelt røntgenbillede med høj opløsning over den proksimale del af anlæggesystemet for at visualisere alle udløsningswires. Gennemgå billedet for at finde eventuelle obstruktioner, der kan forhindre påsætning af sheathen igen og fjernelse af anlæggesystemet.</li> <li>2. Hvis der ikke kan identificeres nogen obstruktioner, skal lægen fortsætte med at fjerne udløsningswires i henhold til standardanlæggelsessekvensen. Hvis lægen stadig møder modstand, skal trin 1. gentages.</li> <li>3. Når udløsningswires er fjernet fra</li> </ol>



		<p>anlæggelsessystemet, kontrolleres det, at begge udløsningswirer er intakte og lige lange (~130 cm).</p>
--	--	--



THE QUEEN'S AWARDS  
FOR ENTERPRISE:  
INNOVATION

3.1 Problemer med anlæggesessystemet til Anaconda™ togrenet del, aortisk manchert og hofteben		
Problemstilling	Muligt problem	Håndtering
		<p>4. Tag et enkelt røntgenbillede med høj opløsning til sidst, før anlæggesessystemet fjernes for at sikre, at ingen resterende del af udløsningswiren stadig er fastgjort til anlæggesessystemet.</p> <p>5. Under kontinuerlig fluoroskopisk visualisering fjernes anlæggesessystemet forsigtigt. Hold øje med, om stenttransplantatet på nogen måde bevæger sig.</p> <p>Hvis der observeres bevægelse, så stop og tag flere billeder for at vurdere stenttransplantatets proksimale del.</p> <p>6. Evaluer alle andre mulige årsager til, at det er svært at fjerne anlæggesessystemet, f.eks. katetre, wireer, balloner eller anatomiske obstruktioner.</p> <p>7. Hvis den resterende del af udløsningswiren er fastgjort til spidsøjerne på den proksimale ringstent, kan det være muligt at fjerne den resterende del med en fremadrettet tilgang. Opnå adgang med en fremadrettet tilgang ved hjælp af en indføringsheath. Brug et kateter til at fange udløsningswires løkke. Før en guidewire gennem kateteret for at gøre det lettere at fange og fjerne udløsningswiren. Fang den frie ende af guidewiren for at fastgøre udløsningswiren. Luk slyngen, og træk den</p>



THE QUEEN'S AWARDS  
FOR ENTERPRISE:  
INNOVATION



sammen med guidewiren og kateteret ind i

--	--	--



THE QUEEN'S AWARDS  
FOR ENTERPRISE:  
INNOVATION



3.1 Problemer med anlæggesystemet til Anaconda™ togrenet del, aortisk manchert og hofteben	
Problemstilling	Muligt problem
	<p>sheathen, og fjern forsigtigt dem alle fra patienten.</p> <p>8. Gå videre til at fjerne anlæggesystemet, hvis udløsningswirene er lige lange. Hvis udløsningswirene ikke er lige lange, så tag et sidste røntgenbillede med høj opløsning for at sikre, at der ikke er efterladt nogen del af udløsningswirene. Hvis ingen del af udløsningswirene kan ses, så fortsæt med at påsætte sheathen på anlæggesystemet igen og fjern det fra patienten.</p>



THE QUEEN'S AWARDS  
FOR ENTERPRISE:  
INNOVATION

**Opdatering 2: Ny forsigtighedsregel til aortisk manchete til Anaconda™ AAA stenttransplantationssystem (Afsnit 2.3, Anlæggelse af aortisk manchete til Anaconda™ AAA stenttransplantationssystem.**

Der er tilføjet en ny forsigtighedsregel til anlæggelsesvejledningerne til den aortiske manchete til Anaconda™ AAA stenttransplantationssystem, som vist nedenfor (ny forsigtighedsregel er med rød skrift):

**Hvis benmarkørerne er over dockingmarkørerne, kan den distale markør på aortacuffen anbringes på linje med den proksimale hoftebensmarkør for at give maksimal manchete til overlapningen mellem del og docking.**

***FORSIGTIG: Sørg for, at den distale markør ikke er under niveauet på dockingzonen før anlæggelse.***

Denne nye forsigtighedsregel er implementeret baseret på klinisk feedback. Hvis manchetten anlægges for lavt på hoveddelen, dvs. den distale markør er under dockingzonen, åbner den distale del af manchetten måske ikke helt og bliver muligvis begrænset i den todelte del. Da manchetten ikke kan omplaceres, hvis dette sker, kan anlæggelse af manchetten i denne position muligvis forårsage okklusion i modsatte side af transplantatet, og den eneste redningsmulighed lægen har er åben konvertering.

## Bilag 2

### Brugerreturneringsbekræftelse

Returner straks den udfyldte blanket til:

E-mail: [FSN@Vascutek.com](mailto:FSN@Vascutek.com) (Kun

Storbritannien) eller til din

distributør

#### REFERENCE:

Handlingstype: Vigtig produktinformation – Opdateringer til brugsanvisningen  
til Anaconda

Med min underskrift nedenfor bekræfter jeg følgende:

- Jeg bekræfter modtagelse af denne vigtige produktinformation
- Jeg bekræfter, at jeg forstår indholdet og anvisningerne.
- Jeg bekræfter, at alle brugere og alt ansvarligt personale er blevet bekendtgjort med disse opdateringer til brugsanvisningen.

Institutionens navn (hospital, sundhedsorganisation)

.....

Ansvarlige person (navn med blokbogstaver)

.....

E-mailadresse .....

Stilling .....

Underskrift ..... Dato

.....



## Bilag 3

### Lagerkontrolbekræftelse

#### REFERENCE:

Handlingstype: **Vigtig produktinformation – Opdateringer til brugsanvisningen til Anaconda**

<input type="checkbox"/> <b>Marker feltet med et 'X'</b> Vores lager <b>OMFATTER</b> produkter, der er berørte af denne vigtige produktinformation, og oplysninger er angivet nedenfor.	<input type="checkbox"/> <b>Marker feltet med et 'X'</b> Vores lager omfatter <b>IKKE</b> produkter, der er berørte af denne vigtige produktinformation.
--	---

Produktnavn	Katalognummer	Serienummer

*\*For yderligere linjer bedes du bruge den supplerende tabel på side 11.*

Institutionens navn (hospital, sundhedsorganisation):

.....

Institutionens adresse (hospital, sundhedsorganisation):

.....

.....

Ansvarlige person (navn med blokbogstaver)

.....

E-mailadresse .....

Stilling .....

Underskrift ..... Dato

.....



