

VASCUTEK Ltd
 Newmains Avenue, Inchinnan,
 Renfrewshire, PA4 9RR, Scotland, UK
 Tel: +44 (0) 141 812 5555
 www.vascutek.com

30th October 2017

To: Vascular Surgeons, Radiologists, Risk Managers, Procurement, Medical / Surgical
 Directors, Chief Executives of Hospital Trusts and Distributors

Urgent Field Safety Notice
Important Medical Device Information

Product Description:	Anaconda™ Longer Leg Iliac Stent Graft System (including Straight, Flared and Tapered configurations)
Catalogue Numbers	L12X160, L12X180, FL1213X150, FL1213X170, FL1215X150, FL1215X170, FL1217X150, FL1217X170, FL1219X150, FL1219X170, FL1221X150, FL1221X170, FL1223X150, FL1223X170, TL1210X150, TL1210X170
Lot/Serial Number	All Lots

Dear Customer,

This notice is to inform you about important information concerning the Anaconda™ Longer Leg Iliac Stent Graft System, including straight, flared and tapered configurations.

Vascutek Ltd. have received 2 complaints whereby the delivery system sheath became detached from the collar during the deployment of the Anaconda™ Longer Leg Iliac Leg Stent device from the Delivery System. Deployment of the stent graft was not affected. The root cause of this issue has been identified and rectified.

In both instances, a small section of the tapered end of the blue sheath became detached from the slider collar when the device was retracted (Figures 1a,1b and 1c). The appropriate bailout procedure outlined in the Instructions for Use (IFU) was utilised and the legs were deployed without incident or injury to the patient.



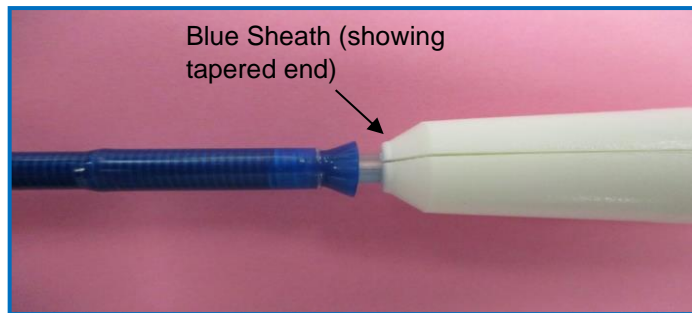


Figure 1a: Anaconda Longer Leg Delivery System (intact sheath prior to application of slider collar)

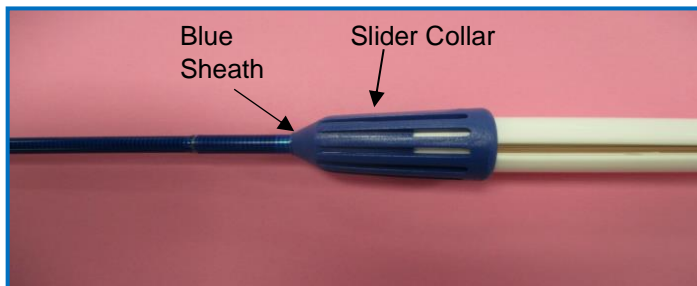


Figure 1b: Anaconda Longer Leg Delivery System (intact; showing position of blue sheath and slider collar)



Figure 1c: Small section of the tapered end of the blue sheath detached from the slider collar following retraction of device

The purpose of this notice is to increase clinician awareness regarding this potential issue when using Anaconda™ Longer Leg Iliac Stent Graft Systems, and to remind users to refer to the IFU for details of the steps that should be taken should this issue occur.

Vascutek Ltd. will not be taking any action with respect to product in the field as the severity of this risk is assessed as negligible. This is a mechanical failure of the device and poses no physical risk to the patient. The event rate associated with this issue is 0.1%.

User Information

Vascutek Ltd. advises that should this event occur during deployment of an Anaconda™ Longer Leg Iliac Stent Graft device, you should refer to the Anaconda™ Stent Graft System IFU for details of the bailout procedure.

The appropriate bailout procedure is also presented below;

Visualise via fluoroscopy if the stent has been partially unsheathed. If no unsheathing has occurred remove the delivery system and introduce a new delivery system.

If the graft has been partially unsheathed the following stages will fully unsheath the graft:

- 1. Retract the sheath slider until its blue tip is fully docked with the delivery system handle**
- 2. Carefully cut a central line through the outer sheath from the handle approximately 10 cm long**
- 3. Attach one set of forceps to each side of the sheath, ensuring the delivery system handle is stabilised.**
- 4. Retract the outer sheath carefully under fluoroscopy ensuring the sheath is split apart well away from the vessel, and that the sheath is split outside the arteriotomy to prevent any damage to the native vessel**
- 5. The sheath should be retracted until its distal end is in line with the blue tip of the fully retracted sheath slider. This will ensure that the graft is fully unsheathed.**

Action to be Taken

Please complete the User Return Confirmation Slip provided in Appendix 1.

Distributors and UK Hospitals should return this to FSN@vascetek.com. Non-UK Hospitals should return this to their local Sales Representative, Clinical Specialist, or Distributor.

Transmission of this Field Safety Notice

This notice needs to be passed on to all persons who need to be aware within your organisation or to any organisation where the devices are transferred or distributed. Please consider end users, Clinicians, Vascular Surgeons, Radiologists, Risk Managers, Supply Chain/Distribution centres, Procurement, Surgical Directors, Chief Executives of Hospital Trusts, etc. in the circulation of this notice.

If you require a copy of the Anaconda Stent Graft System IFU, please contact Vascutek Ltd. at FSN@vascetek.com or go to <http://www.vascetek.com/site/301-179.pdf>.



This action by Vascutek Ltd. is being taken with the knowledge of the National Competent Authority – Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA).

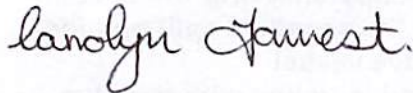
Vascutek Ltd. is also informing the Competent Authorities in all countries where these products are sold.

Contact Reference Person

Vascutek Ltd. is committed to providing high quality, safe and effective products. If you have any further questions or comments, please do not hesitate to contact us at FSN@vascutek.com.

Alternatively, please feel free to contact your local Sales Representative, Distributor or Vascutek Ltd. Clinical Risk personnel.

For and on behalf of Vascutek Ltd.

A handwritten signature in black ink that reads 'Carolyn Forrest'.

Carolyn Forrest
Vice President of Quality

Appendix 1: User Return Confirmation



Appendix 1

User Return Confirmation

Return Completed Form Immediately To:

Distributors and UK Hospitals: By e-mail to FSN@vascutek.com

Non-UK Hospitals: By e-mail to local Sales Representative, Clinical Specialist, or Distributor.

REFERENCE:

Type of Action: Urgent Field Safety Notice (AN17-002)

In signing below, I confirm the following:

I acknowledge receipt of this Field Safety Notice and confirm that I understand the contents and the instructions and acknowledge that all users and responsible personnel have been made aware of the information provided within.

Institution Name (Hospital, Health Care Organisation) / Distributor Name:

.....

Person Responding (please print name)

E-mail Address

Position

Signature Date



30. oktober 2017

Til: Karkirurger, radiologer, risikoledere, indkøb, medicinske/kirurgiske direktører og administrerende direktører af hospitalsforvaltninger samt distributører

Vigtig produktinformation
Vigtige oplysninger om medicinsk udstyr

Produktbeskrivelse:	Anaconda™ transplantationssystem til hoftebensstent med længere ben (herunder lige, udvidede og koniske konfigurationer)
Katalognumre	L12X160, L12X180, FL1213X150, FL1213X170, FL1215X150, FL1215X170, FL1217X150, FL1217X170, FL1219X150, FL1219X170, FL1221X150, FL1221X170, FL1223X150, FL1223X170, TL1210X150, TL1210X170
Lot-/serienummer	Alle lots

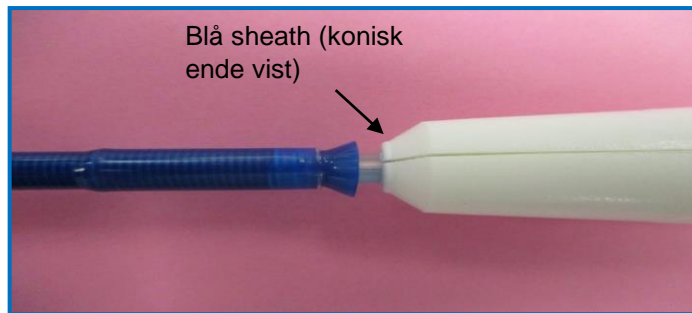
Kære kunde

Denne meddelelse har til formål at give vigtige oplysninger om Anaconda™ transplantationssystem til hoftebensstent med længere ben, herunder lige, udvidede og koniske konfigurationer.

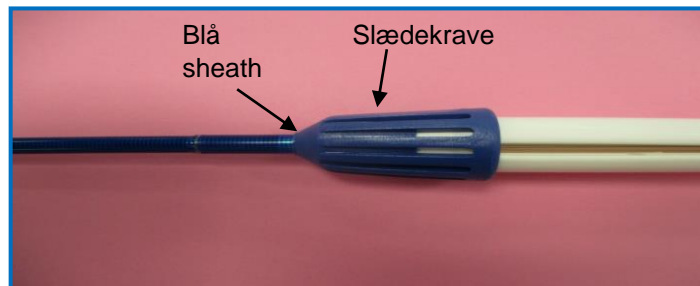
Vascutek Ltd. har modtaget 2 klager vedrørende tilfælde, hvor anlæggesystemets sheath løsrev sig fra kraven under anlæggelsen af Anaconda™ hoftebensstentenheden med længere ben fra anlæggesystemet. Anlæggelsen af stenttransplantatet blev ikke påvirket. Den grundliggende årsag til dette problem er blevet identificeret og korrigeret.

I begge tilfælde blev en lille del af den koniske ende af den blå sheath løsrevet fra slædekraven, da enheden blev trukket tilbage (figur 1a, 1b og 1c). Den korrekte afhjælpningsprocedure, som er angivet i brugsanvisningen, blev benyttet, og benene blev anlagt uden hændelser eller skader på patienten.





Figur 1a: Anaconda anlæggelsessystem til længere ben (intakt sheath inden anvendelse af slædekraven)



Figur 1b: Anaconda anlæggelsessystem til længere ben (intakt: viser position af blå sheath og slædekrave)



Figur 1c: Lille del af den blå sheaths koniske ende løsrev sig fra slædekraven efter tilbagetrækning af enheden

Formålet med denne meddelelse er at øge klinikerens opmærksomhed på dette potentielle problem ved anvendelse af Anaconda™ transplantationssystemer til hoftebensstent med længere ben og at minde brugerne om at læse brugsanvisningen for at få oplysninger om, hvilke skridt der skal tages, hvis dette problem opstår.

Vascutek Ltd. vil ikke iværksætte nogen tiltag, hvad angår produkter på markedet, da denne risikos alvorlighedsgrad vurderes som ubetydelig. Dette er en mekanisk fejl ved anordningen og udgør ingen fysisk risiko for patienten. Hændelsesraten i forbindelse med dette problem er 0,1 %.

Brugeroplysninger

Vascutek Ltd. tilråder, at brugere i tilfælde af, at denne hændelse forekommer under anlæggelsen af en Anaconda™ hoftebensstentenhed med længere ben, læser brugsanvisningen til Anaconda™ stentgraftsystemet for at få oplysninger om afhjælpningsproceduren.

Den korrekte afhjælpningsprocedure er desuden præsenteret nedenfor:

Visualisér via fluoroskopi, hvis sheathen er delvist fjernet fra stenten. Hvis sheathen ikke er blevet fjernet, fjernes anlæggesystemet, og et nyt anlæggesystem indføres.

Hvis sheathen er blevet delvist fjernet fra graften, kan sheathen fjernes helt fra graften ved at følge disse trin:

1. Træk sheath-slæden tilbage, indtil den blå spids er kommet helt på plads ved håndtaget til anlæggesystemet
2. Skær forsigtigt en ca. 10 cm lang linje i midten gennem den udvendige sheath fra håndtaget
3. Fastgør en tang i hver side af sheathen for at sikre, at anlæggesystemets håndtag er stabiliseret
4. Træk den udvendige sheath forsigtigt tilbage under fluoroskopi, og sørg for, at sheathen er blevet delt i en passende afstand fra karret, og at sheathen er blevet delt uden for arteriotomien for at forhindre beskadigelse af det naturlige kar
5. Sheathen skal trækkes tilbage, indtil dens distale ende er på linje med den blå spids på den helt tilbagetrukne sheath-slæde. Dette sikrer, at sheathen er helt fjernet fra graften.

Tiltag

Udfyld venligst bekræftelsesblanketten til brugerreturnering, som kan findes i bilag 1.

Distributører og hospitaler i Storbritannien bedes returnere den til FSN@vascutek.com. Hospitaler uden for Storbritannien bedes returnere den til den lokale salgsrepræsentant, kliniske specialist eller distributør.

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, klinikere, karkirurger, radiologer, risikoledere, forsyningskæde-/distributionscentre, indkøb, kirurgiske direktører og administrerende direktører af hospitalsforvaltninger osv. ved omdeling af denne skrivelse.

Kontakt Vascutek Ltd. på FSN@vascutek.com, eller gå til <http://www.vascutek.com/site/301-179.pdf> for at rekvirere et eksemplar af brugsanvisningen til Anaconda stentgraftsystemet.



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. Kontakt os på FSN@vascetek.com, hvis der er yderligere spørgsmål eller bemærkninger.

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

På vegne af Vascutek Ltd.

Carolyn Forrest
Vicepræsident, kvalitet

Bilag 1: Brugerretteringsbekræftelse



Bilag 1

Brugerreturneringsbekræftelse

Returner straks den udfyldte blanket til:

Distributører og hospitaler i Storbritannien: Via e-mail til FSN@vascutek.com

Hospitaler uden for Storbritannien: Via e-mail til den lokale salgsrepræsentant,
kliniske specialist eller distributør.

REFERENCE:

Handlingstype: **Vigtig produktinformation (AN17-002)**

Med min underskrift nedenfor bekræfter jeg følgende:

Jeg bekræfter modtagelsen af denne vigtige produktinformation og bekræfter, at jeg forstår indholdet og anvisningerne, og at alle brugere og alt ansvarligt personale er blevet bekendtgjort med oplysningerne heri.

Institutionens navn (hospital, sundhedsorganisation)/distributørens navn:

.....

Ansvarlige person (navn med blokbogstaver)

E-mailadresse

Stilling

Underskrift Dato

