

Vascuteks FSN-ref.: FSN2025-01
Dato: 06. juni 2025
Att.: Alle modtagere af de nævnte enheder,
hospitaller
Fabrikantens SRN i EU: GB-MF-000003643
UDI: forskellige



Vascutek Ltd
Newmains Avenue, Inchinnan
Renfrewshire PA4 9RR, United Kingdom

Tel. +44 (0) 141 812 5555
terumoaortic.com

Sikkerhedsmeddelelse (FSN)

Enhed: Gelsoft Plus- og Gelweave-enheder

Kære bruger af Vascutek-enheden

Efter feedback fra en sundhedsinstitution blev det bekræftet, at der er fejl i visse enheders GTIN-numre, og vi udsender hermed en meddelelse for at informere om detaljerne omkring GTIN-uoverensstemmelserne, og hvilke handlinger der skal træffes, hvis fejlen forekommer.

1. Oplysninger om de berørte enheder

1.1. Tilsigtet formål

Det tilsigtede formål med Gelsoft Plus-enhederne er at fungere som en kanal for blod, når de implanteres ved åben kirurgisk reparation for at erstatte eller bypasse arteriel sygdom i henhold til indikationerne for brug, og reducere risikoen for ruptur og/eller sygdomsrelateret morbiditet og dødelighed.

Det tilsigtede formål med Gelweave-karproteser er at fungere som en kanal for blod, når de implanteres ved åben kirurgisk reparation for at erstatte eller bypasse arteriel sygdom i henhold til indikationerne for brug, og reducere risikoen for ruptur og/eller sygdomsrelateret morbiditet og dødelighed.

Gelweave-karproteser med en 'Ante-Flo'-sidegren er beregnet til at muliggøre perfusion af graften under implantationsproceduren.

Gelweave Siena-karproteser er beregnet til brug i den første fase af den konventionelle "elephant trunk"-teknik.

Forgrenede Gelweave-karproteser kan bruges til debranching, dvs. rekonstruktion af aortakarrene og tilhørende hybride indgreb.

1.2. Patientmålgruppe

Den tilsigtede patientgruppe for Gelsoft Plus-karproteser er voksne patienter, der har behov for åben kirurgisk reparation af arteriel sygdom i henhold til indikationerne for brug.

Den tilsigtede patientgruppe for Gelweave-karproteser er voksne patienter, der har behov for åben kirurgisk reparation af arteriel sygdom i henhold til indikationerne for brug.

2. Beskrivelse af enhedsproblem

Der er et forkert ciffer i GTIN-koden på nogle af de enheder, der er produceret af Vascutek. På grund af uoverensstemmelsen i GTIN'en vil enheder ikke blive identificeret korrekt i systemerne, når de elektroniske koder scannes. Der kan opstå to typer fejl, hvis UDI'en scannes:

- fejlkoder, idet enheden ikke identificeres.
- der er tilknyttet en forkert enhed til UDI'en, og enhedsbeskrivelsen i det elektroniske system stemmer ikke overens med de menneskeligt læsbare oplysninger.

Berørte enheder – siden april 2025

- Alle Gelsoft Plus MDR-konfigurationer (undtagen 636006PE)
- Gelweave Thoracoabdominal 736028/12x4E
- Gelweave Y Arch 732012/8X2AE
- Gelweave Ante-Flo XL Offset 735024/10SEE
- Gelweave Ante-Flo 734030/10SE
- Gelweave Straight 733034E

GTIN-koden er markeret med rødt i figur 1

Figur 1 GTIN markeret med rødt



Gelsoft™ Plus
Vascular Prosthesis
22mm
25cm
STRAIGHT

REF 632522PE
LOT 26062314 SN 2003494739
2025-01-01 2028-01-31
STERILE EO UDI (01)0503788111678 (17)280131 (10)26062314 (21)2003494739 (91)E
632522PE-B

ar مستقيم bg Прав zh-CH 直 zh-TW 直線 cs Rovný da Lige nl Recht et Straight fi Suora fr Rectiligne de Gerade
el Ευθύ hu Egyenes id Lurus it Retto ko 직선형 lv Taisns lt Tiesus mk Право no Rett pl Prosty pt Reto rm Drept
sr Pravi sk Rovný sl Raven es Recto sv Rakt tr Düz vi Thăng

POLYESTER GELATIN
ar بوليستر جيلاتين bg Полиестер, Желатин zh-CH 聚酯纤维 明胶 zh-TW 聚酯 明膠 cs Polyester, Želatina da Polyester, Gelatine
nl Polyester, Gelatine et Polüester, Želatin fi Polyesteri, Gelatiini fr Polyester, Gélatine de Polyester, Gelatine el Πολυεστέρας, Ζελατίνη
hu Poliészter, Zselatin id Poliester, Gelatin it Poliestere, Gelatina ko 폴리에스테르, 젤라틴 lv Poliestēris, Želatīns lt Poliestēris,
Želatina mk Полиестер, Желатин no Polyester, Gelatin pl Poliester, Żelatyna pt Poliéster, Gelatina ro Poliester, Gelatină sr Poliestēr,
Želatin sk Polyester, Želatina sl Poliester, Želatina es Poliéster, Gelatina sv Polyester, Gelatin tr Polyester, Jelatin vi Polyester, Gelatin

Manufactured by
VASCUTEK Ltd.
Newmains Avenue, Inchinnan,
Renfrewshire, PA4 9RR, United Kingdom
www.terumoaortic.com
T: +44 (0)141 812 5555

3. Risikovurdering

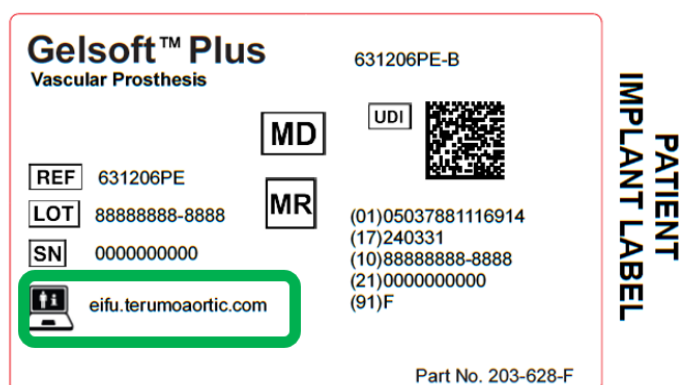
Der blev iværksat en undersøgelse, som omfattede 100 % verifikationskontrol af hver MDR-enheds GTIN-kode. Der blev i alt identificeret 54 forkerte GTIN'er. Der kan opstå to typer fejl, hvis UDI'en scannes:

- fejlkode, idet enheden ikke identificeres.
- der er tilknyttet en forkert enhed til UDI'en, og enhedsbeskrivelsen i det elektroniske system stemmer ikke overens med de menneskeligt læsbare oplysninger.

Den eksisterende tilhørende risikostyringsdokumentation blev gennemgået. Da de menneskeligt læsbare oplysninger, herunder enhedernes navn, type, størrelse, lotkode, serienummer, produktions- og udløbsdato, alle er korrekte, sikres sporbarhed, selvom der er modstridende oplysninger i de elektroniske databaser og den faktiske enhed, der er beskrevet på etiketterne.

Set ud fra patientens perspektiv er GTIN primært beregnet til at sikre enhedens sporbarhed gennem hele forsyningskæden og de elektroniske databaser, og ikke til at patienten scanner GTIN for at få sikkerhedsoplysninger om enheden eller enhedens brugsanvisning. Da denne kode er placeret ved siden af enhedens menneskeligt læsbare navn, beskrivelse, lotkode, udløbsdato og oplysninger om den elektroniske brugsanvisning, er de oplysninger, som en patient skal have adgang til, stadig umiddelbart tilgængelige.

Billedet nedenfor viser – med grønt – webadressen til den elektroniske brugsanvisning, uafhængigt af GTIN, som patienterne kan bruge:



Gelsoft™ Plus
Vascular Prosthesis
631206PE-B

MD UDI (01)05037881116914 (17)240331 (10)88888888-8888 (21)0000000000 (91)F

REF 631206PE
LOT 88888888-8888
SN 0000000000
eifu.terumoaortic.com

PATIENT IMPLANT LABEL
Part No. 203-628-F

4. Forekomst

Dette er den første forekomst af GTIN-fejl.

5. Korrigerende handlinger

Brugere, der scanner koderne, gøres opmærksom på følgende, hvis der vises en fejl eller modstridende enhedsoplysninger efter scanning af koden.

Brugeren skal anvende de menneskeligt læsbare oplysninger, der er trykt på enhedens etiketter, og som er korrekte, f.eks.:

- enhedens navn/beskrivelse
- enhedens kode
- lotkode
- serienummer
- udløbsdato

Fabrikanten tilbyder en mulighed for verifikation af enheden med de menneskeligt læsbare etiketoplysninger, uden at UDI-koden skal scannes. Da der er læsbare, korrekte oplysninger tilgængelige, kompromitteres enhedernes sporbarhed ikke, og patienter kan kontaktes ved hjælp af disse oplysninger fra patientjournaler.

Der blev oprettet en CAPA for at undersøge de potentielle årsager til disse tilfælde og for at forhindre, at det sker igen.

GTIN-koderne er nu blevet rettet for alle produkter.

6. Potentielle kliniske konsekvenser af ikke at følge ovenstående instruktioner

Der er ingen klinisk risiko for patienten. De menneskeligt læsbare oplysninger, herunder enhedens navn, type, lotnummer, serienummer, produktionsdato og udløbsdato, er alle korrekte og sikrer fuld sporbarhed. Enhedernes sikkerhed, ydeevne, effektivitet eller egnethed til formålet påvirkes ikke. Dette er en proaktiv meddelelse, der skal sikre, at brugerne får tydelige instruktioner, hvis de scanner stregkoderne, og modtager en fejlkode eller modstridende enhedsoplysninger.

7. Overførsel af denne sikkerhedsmeddelelse

Du bedes dele disse oplysninger med alle i din organisation, der har brug for at være opmærksom på eller bruger de berørte enheder. **Udfyld og returner bilag 1 til:**

[TA UK FSN2025-001 GTIN <fqn2025-001gtin@terumoaortic.com>](mailto:fqn2025-001gtin@terumoaortic.com).

Kontakt

Patientsikkerhed er altafgørende for Vascutek Ltd, og vi er glade for, at du omhyggeligt gennemgår oplysningerne i dette dokument. Hvis du har spørgsmål vedrørende denne sikkerhedsmeddelelse, den tilhørende enhed eller brugsanvisningen, bedes du kontakte

[TA UK FSN2025-001 GTIN <fqn2025-001gtin@terumoaortic.com>](mailto:fqn2025-001gtin@terumoaortic.com).

Du er også velkommen til at kontakte din lokale lægemiddelkonsulent eller Vascutek Ltds kliniske servicepersonale.

For og på vegne af Vascutek Ltd.

Adrienne Day
Leder af regulatoriske anliggender
Vascutek Ltd.

BILAG 1 – RETURNERINGSBEKRÆFTELSE
Vascutek Ltd reference: FSN2025-001 GTIN

Returner straks den udfyldte formular til:

[TA UK FSN2025-001 GTIN <fsn2025-001gtin@terumoaortic.com](mailto:TA_UK_FSN2025-001_GTIN<fsn2025-001gtin@terumoaortic.com)

Ved at underskrive nedenfor:

- Jeg bekræfter modtagelsen af denne sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at jeg har forstået indholdet
- Jeg har givet brugerne i mit område meddelelse om sikkerhedsmeddelelsen
- Meddelelsen herom til de berørte brugere er vedhæftet dette dokument.

DETTE AFSNIT SKAL UDFYLDES AF DISTRIBUTØREN/DEN LOKALE REPRÆSENTANT

Distributørens navn med
blokbogstaver

Områdeansvarlig for

Svarperson (navn med
blokbogstaver)

E-mailadresse (svarperson)

Titel

Underskrift

Underskriftsdato

LISTE OVER BRUGERE, DER HAR FÅET MEDDELELSEN

Hospital/sundhedsinstitution og kontaktnavn
(blokbogstaver)

Underskrift og dato (dd-mmm-åååå)

Tilføj linjer efter behov