

28. September 2017

An: Gefäßchirurgen, Radiologen, Risikomanager, Prokuristen, medizinische/chirurgische Direktoren und Vorstandsvorsitzende des Krankenhausverbundes

**Wichtige
 Sicherheitsinformation zu Medizinprodukten**

Art der Maßnahme: Aktualisierungen der Anaconda Gebrauchsanweisungen

Produktbeschreibung:	<ul style="list-style-type: none"> • Anaconda™ ONE-LOK™ AAA Stentgraft-System • Anaconda™ Iliac Stentgraft-System • Anaconda™ AAA Aortenmanschette für Stentgraft-System
Chargen-/Seriennummer	Alle Chargen

Sehr geehrter Kunde,

diese Mitteilung enthält wichtige Informationen hinsichtlich der Aktualisierungen der Gebrauchsanweisungen (IFU) für die oben genannten Produkte.

Wir nutzen die Gelegenheit, um die Verwendung der oben genannten Produkte in verschiedenen Bereichen für Ärzte zu verdeutlichen und so die aktuelle klinische Praxis widerzuspiegeln. Darüber hinaus haben wir die drei aktuellen Gebrauchsanweisungen/Ergänzungen der Gebrauchsanweisungen für die oben genannten Produkte in einer zentralen Gebrauchsanweisung zusammengefasst, die alle diese Produktgruppen abdeckt.

Eine Beschreibung der wichtigsten Aktualisierungen ist in Anhang 1 enthalten.

Von medizinischen Fachkräften zu ergreifende Maßnahme

Die aktualisierte Gebrauchsanweisung wird mit allen ab 28. September 2017 verkauften Produkten zur Verfügung gestellt. Alle Produkte in Ihrem Krankenhaus müssen mit der neuen Gebrauchsanweisung neu verpackt werden.



Für medizinische Fachkräfte empfohlene Maßnahme:

1. Bitte füllen Sie die Rücksendebestätigung für Anwender in Anhang 2 aus. Nur für GB: Bitte senden Sie dieses Formular umgehend an die im Anhang 2 angegebene E-Mail-Adresse. Für alle anderen Länder: Bitte senden Sie dieses Formular umgehend an Ihren örtlichen Handelsvertreter, klinischen Fachspezialisten oder Vertriebspartner.
2. Bitte füllen Sie Anhang 3 für alle Produkte in Ihrem Krankenhaus aus bzw. geben Sie an, dass Sie keine der Produkte in ihrem Bestand führen.
Nur für GB: Bitte senden Sie dieses Formular umgehend an die im Anhang 3 angegebene E-Mail-Adresse. Für alle anderen Länder: Bitte senden Sie dieses Formular umgehend an Ihren örtlichen Handelsvertreter, klinischen Fachspezialisten oder Vertriebspartner.
Hinweis: Da diese Sicherheitsinformation für alle Chargen gilt, ist jeder Bestand der in dieser Sicherheitsinformation aufgeführten Produkte betroffen.
3. Wenn Sie keine von dieser Sicherheitsinformation betroffenen Produkte in Ihrem Bestand führen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen auf dem Bestätigungsformular der Bestandsüberprüfung in Anhang 3 an. Bitte senden Sie dieses Formular umgehend an die im Anhang 3 angegebene E-Mail-Adresse. Für alle anderen Länder: Bitte senden Sie dieses Formular umgehend an Ihren örtlichen Handelsvertreter, klinischen Fachspezialisten oder Vertriebspartner.

Nach Erhalt dieser Informationen wird entweder Vascutek Ltd, Ihr örtlicher Handelsvertreter, klinischer Fachspezialist oder Vertriebspartner mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um Vorkehrungen für die Neuverpackung dieser Produkte mit der aktualisierten Gebrauchsanweisung zu treffen.

Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation

Diese Kundeninformation muss an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation weitergegeben werden, die davon Kenntnis haben müssen, sowie an alle Organisationen, an die die Produkte weitergegeben oder vertrieben werden. Bitte berücksichtigen Sie bei der Weitergabe dieser Kundeninformation Endanwender, Gefäßchirurgen, Radiologen, Risikomanager, Prokuristen, medizinische/chirurgische Direktoren, Vorstandsvorsitzende des Krankenhausverbundes usw.

Bitte sorgen Sie dafür, dass diese Sicherheitsinformation so lange im Bewusstsein bleibt, bis die Produkte zusammen mit der aktualisierten Gebrauchsanweisung geliefert werden. Eine Kopie der neuen Problembehebungsmaßnahme ist in dieser Sicherheitsinformation enthalten (Anhang 1). Wenn Sie Fragen haben oder eine



elektronische Kopie benötigen, kontaktieren Sie bitte Vasutek Ltd unter der unten angegebenen E-Mail-Adresse oder besuchen Sie <http://www.vasutek.com/site/301-179.pdf>.

Der für Sie zuständige klinische Fachspezialist von Vasutek Ltd wird die wichtigsten, in dieser Kundeninformation aufgeführten Änderungen mit Ihnen besprechen und Ihnen Schulungen dazu anbieten, damit Sie der überarbeiteten Gebrauchsanweisung nachkommen können. Wenn es keinen klinischen Fachspezialisten in Ihrem Land gibt, wird sich Vasutek Ltd mit Ihnen in Verbindung setzen, um diese Unterstützung zu arrangieren.



Diese Maßnahme wird von Vascutek Ltd mit Wissen der zuständigen nationalen Behörde, der medizinischen Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel in Großbritannien – Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) – durchgeführt.

Vascutek Ltd. informiert auch die zuständigen Behörden in allen Ländern, in denen diese Produkte verkauft werden.

Ansprechpartner:

Vascutek Ltd ist der Lieferung qualitativ hochwertiger, sicherer und wirksamer Produkte verpflichtet. Falls Sie noch weitere Fragen oder Anmerkungen haben, können Sie sich gerne unter FSN@vascutek.com an uns wenden.

Sie können sich auch gerne an Ihren örtlichen Handelsvertreter bzw. Vertriebspartner oder an die klinische Risikoabteilung von Vascutek Ltd wenden.

Für und im Auftrag von Vascutek Ltd

[REDACTED]

[REDACTED]

Anhang 1: Beschreibung der wichtigsten Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung

Anhang 2: Empfangsbestätigung durch den Anwender

Anhang 3: Bestätigung der Bestandsüberprüfung



Anhang 1: Beschreibung der wichtigsten Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung

Aktualisierung 1: Neue Problembehebungsmaßnahme (Abschnitt 3, Problembehebungsmaßnahmen)

Nach Eingang einer Beschwerde in Verbindung mit einem Freisetzungsdraht, der sich verfangen hatte, nahm Vascutek Ltd. eine neue Problembehebungsmaßnahme in die Gebrauchsanweisung für das Anaconda™ Stentgraft-System auf.

Eine Untersuchung der Beschwerde ergab, dass die zugrundeliegende Ursache ein Verfahrensfehler war. Es wurde festgestellt, dass eine Problembehebungsmaßnahme für diese Art Problem derzeit in der mit den maßgefertigten Anaconda™ AAA Stentgraft-System gelieferten Gebrauchsanleitung enthalten ist, nicht jedoch in der Gebrauchsanleitung für das standardmäßige Anaconda™ AAA Stentgraft-System. Da dieses Problem auch beim standardmäßigen Anaconda™ AAA Stentgraft-System auftreten könnte, nimmt Vascutek Ltd. diese Problembehebungsmaßnahme auch in die Gebrauchsanleitung für das Anaconda™ AAA Stentgraft-System auf.

Die neue Problembehebungsmaßnahme ist nachstehend ausführlich aufgeführt:

3.1 Probleme beim Einsetzen des Einführsystems für den Anaconda™ Bifurkationskörper, die Aortenmanschette and den Iliakal-Schenkel		
Problem	Mögliches Problem	Verfahren



<p>6. Beim Entfernen des weißen (Tal) Freisetzungsclips/-drahts und/oder des blauen (Spitze) Freisetzungsclips/-drahts ist Widerstand spürbar:</p>	<p>Freisetzungsdraht wurde beschädigt/ist gerissen und immer noch hinter den Kontrollschleusen</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eine hochauflösende Röntgenaufnahme des proximalen Teils des Einführsystems anfertigen, um alle Freisetzungsdrahte darzustellen. Das Bild auf eine mögliche Obstruktion prüfen, die das erneute Einschleusen und Entfernen des Einführsystems behindern könnte. 2. Falls keine Obstruktion erkennbar ist, sollte der Arzt mit dem Entfernen der Freisetzungsdrahte gemäß dem normalen Freisetzungsverfahren fortfahren. Falls weiterhin Widerstand spürbar ist, Schritt 1 wiederholen. 3. Beim Entfernen der Freisetzungsdrahte aus dem Einführsystem darauf achten, dass beide Freisetzungsdrahte intakt und gleich lang sind (ca. 130 cm).
--	--	---

3.1 Probleme beim Einsetzen des Einführsystems für den Anaconda™ Bifurkationskörper, die Aortenmanschette and den Iliakal-Schenkel		
Problem	Mögliches Problem	Verfahren
		<p>4. Vor dem Entfernen des Einführsystems eine weitere hochauflösende Röntgenaufnahme anfertigen, um zu gewährleisten, dass sich am Einführsystem keine Freisetzungsdrahtreste befinden.</p> <p>5. Unter kontinuierlicher fluoroskopischer Sicht das Einführsystem vorsichtig entfernen. Dabei das Stentgraft stets auf Bewegungen beobachten. Falls eine Bewegung beobachtet wird, anhalten und weitere Aufnahmen anfertigen, um den proximalen Teil des Stentgrafts zu überprüfen.</p> <p>6. Alle anderen möglichen Ursachen untersuchen, die das Entfernen des Einführsystems behindern könnten, beispielsweise Katheter, Drähte, Ballons oder anatomische Obstruktionen.</p> <p>7. Falls der Rest des Freisetzungsdrahts an den oberen Ösen des proximalen Ringstents befestigt ist, kann der Rest möglicherweise per antegrader Vorgehensweise entfernt werden. Mit einer Einführschleuse per antegrader Vorgehensweise Zugang herstellen. Mit einem Katheter die Schlaufe des Freisetzungsdrahts einfangen. Einen Führungsdraht durch den Katheter</p>

		<p>vorschieben, um das Schlingen und Entfernen des Freisetzungsdrahts zu erleichtern. Das freie Ende des Führungsdrahts schlingen, um den Freisetzungsdraht zu fixieren. Schlinge schließen und zusammen mit Führungsdraht und Katheter in die</p>
--	--	--



THE QUEEN'S AWARDS
FOR ENTERPRISE:
INNOVATION
2018

3.1 Probleme beim Einsetzen des Einführsystems für den Anaconda™ Bifurkationskörper, die Aortenmanschette and den Iliakal-Schenkel		
Problem	Mögliches Problem	Verfahren
		<p>Schleuse zurückziehen und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.</p> <p>8. Falls die Freisetzungsdrahte gleich lang sind, das Entfernen des Einführsystems fortsetzen. Falls die Freisetzungsdrahte nicht gleich lang sind, eine letzte hochauflösende Röntgenaufnahme anfertigen, um sicherzustellen, dass keine Freisetzungsdrahtreste zurückbleiben. Sind keine Freisetzungsdrahtreste zu erkennen, mit dem erneuten Einschleusen des Einführsystems und Entfernen vom Patienten fortfahren.</p>

Aktualisierung 2: Neuer Vorsichtshinweis für Anaconda™ AAA Aortenmanschette für Stentgraft-System (Abschnitt 2.3, Anweisungen zum Einsetzen der Anaconda™ AAA Aortenmanschette für das Stentgraft-System)

Ein neuer Vorsichtshinweis wurde zu den Anweisungen zum Einsetzen der Anaconda™ AAA Aortenmanschette für das Stentgraft-System hinzugefügt, wie nachstehend gezeigt (neuer Warnhinweis in rotem Text):

Wenn die Schenkel-Markierungen oberhalb der Andockmarkierungen sind, kann die distale Markierung der Aortenmanschette in einer Linie mit der proximalen Iliakal-Schenkel-Markierung positioniert werden, um für eine maximale Andock-Überlappung von Manschette und Körper zu sorgen.

VORSICHT: Vergewissern Sie sich, dass der distale Marker vor dem Einsatz nicht unter dem Niveau der Andockzone liegt.

Dieser neuer Vorsichtshinweis wurde auf der Grundlage klinischer Rückmeldungen eingeführt. Wenn die Manschette zu tief im Hauptkörper eingesetzt wird, d. h. die distale Markierung unterhalb der Andockzone liegt, öffnet sich der distale Teil der Manschette möglicherweise nicht vollständig und ist potenziell innerhalb der Bifurkation des Körpers blockiert. Da die Manschette nicht repositionierbar ist, könnte bei Eintreten dieses Falls das Einsetzen der Manschette in dieser Position potenziell einen Verschluss der gegenüberliegenden Seite der Prothese verursachen. Die einzige Problembehebungsmaßnahme für den Arzt wäre dann ein Eingriff am offenen Gefäß.

Anhang 2

Empfangsbestätigung durch den Anwender

**Senden Sie das ausgefüllte Formular
umgehend an:**

E-Mail: FSN@Vascutek.com (nur GB)

oder Ihren Vertriebspartner

BETREFF:

Art der Maßnahme: Sicherheitsinformation – Aktualisierungen der Anaconda

Gebrauchsanweisungen Mit meiner Unterschrift bestätige ich Folgendes:

- Ich bestätige den Eingang dieser Sicherheitsinformation.
- Ich bestätige, dass ich den Inhalt und die Anweisungen vollständig verstanden habe.
- Ich bestätige, dass alle Anwender und verantwortlichen Mitarbeiter auf diese Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung aufmerksam gemacht wurden.

Name der Einrichtung (Krankenhaus, Organisation des Gesundheitswesens)

.....

Name des Antwortenden (in Druckschrift).....

E-Mail-Adresse

Position

Unterschrift.....Datum.....



Anhang 3

Bestätigung der Bestandsüberprüfung

BETREFF:

Art der Maßnahme: Sicherheitsinformation – Aktualisierungen der Anaconda **Gebrauchsanweisungen**

<input type="checkbox"/> Kästchen mit „X“ ankreuzen Unser Bestand ENTHÄLT von dieser Sicherheitsinformation betroffenen Produkte und entsprechende Angaben wurden nachfolgend erfasst.	<input type="checkbox"/> Kästchen mit „X“ ankreuzen Unser Bestand ENTHÄLT KEINE von dieser Sicherheitsinformation betroffenen Produkte.
---	--

Produktname	Katalognummer	Seriennummer

**Sind weitere Zeilen notwendig, bitte die Ergänzungstabelle auf Seite 11 verwenden.*

Name der Einrichtung (Krankenhaus, Organisation des Gesundheitswesens):

.....

Adresse der Einrichtung (Krankenhaus, Organisation des Gesundheitswesens):

.....

.....

Name des Antwortenden (in Druckschrift)

E-Mail-Adresse

Position

Unterschrift Datum



THE QUEEN'S AWARDS
FOR ENTERPRISE:
INNOVATION
2016

