

28 September 2017

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

**Field Safety Notice
 Important Medical Device Information**

Type of Action: Updates to Anaconda Instructions for Use

Product Description:	<ul style="list-style-type: none"> • Anaconda™ ONE-LOK™ AAA Stent Graft System • Anaconda™ Iliac Stent Graft System • Anaconda™ AAA Stent Graft System Aortic Cuff
Lot/Serial Number	All Lots

Dear Customer,

This notice is to inform you about important information concerning updates to the Instructions for Use (IFU) for the above products.

We are taking the opportunity to provide further clarity for Clinicians regarding the use of the above products in several different areas to reflect current clinical practice. In addition, we have combined the three current IFUs / IFU supplements for the above products into one main IFU that now covers all these product ranges.

A description of the key updates is provided in Appendix 1.

Action To Be Taken by Medical Staff

The updated IFU will be provided with all products sold from 28th September 2017.

All product in your hospital will require to be identified and re-packed with the new IFU.



THE QUEEN'S AWARDS
 FOR ENTERPRISE

Advice on Action To Be Taken By Medical Staff:

1. Please complete the User Return Form in Appendix 2. In the UK only, please return this form immediately to the email address provided in Appendix 2. For all other countries, please return immediately to your local Sales Representative, Clinical Specialist, or Distributor.
2. Please complete Appendix 3 for all products in your hospital, or indicate that you hold no stock.
In the UK only, please return this form immediately to the email address provided in Appendix 3. For all other countries, please return immediately to your local Sales Representative, Clinical Specialist, or Distributor.
Please Note: as this FSN applies to all lots, any stock you hold of the products listed in this FSN will be affected.
3. If you do not have stock of the products subject to this Field Safety Notice, please mark the corresponding check box on the Stock Check Confirmation Form in Appendix 3. Please return this form immediately to the email address provided in Appendix 3. For all other countries, please return immediately to your local Sales Representative, Clinical Specialist or Distributor.

Following receipt of this information, either Vascutek Ltd, your local Sales Representative, Clinical Specialist, or Distributor will contact you to make arrangements for the re-packing of these devices with the updated IFU.

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, Vascular Surgeons, Radiologists, Risk Managers, Supply Chain/Distribution centres, Procurement, Medical / Surgical Directors, Chief Executives of Hospital Trusts etc. in the circulation of this notice.

Please maintain awareness of this Field Safety Notice until these products are provided with the updated IFU. A copy of the new bailout procedure is included within this FSN (Appendix 1). However, if you have any concerns and require an electronic copy please contact Vascutek Ltd, at the contact email address below, or go to <http://www.vascutek.com/site/301-179.pdf>.

Your Vascutek Ltd Clinical Specialist will discuss and provide training on the key changes detailed within this notice to enable you to comply with the revised IFU. If there is no Clinical Specialist in your country, Vascutek Ltd will contact you to arrange this support.



THE QUEEN'S AWARDS
FOR ENTERPRISE

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@vascetek.com.

Alternatively, please feel free to contact your local Sales Representative or 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 Quality Assurance and Regulatory Affairs

Appendix 1: Description of the Key IFU Updates

Appendix 2: User Return Confirmation

Appendix 3: Stock Check Confirmation



Appendix 1: Description of the Key IFU Updates

Update 1: New Bailout Procedure (Section 3, Bailout Procedures)

Following receipt of a complaint related to a snapped release wire, Vascutek Ltd. have implemented a new bailout procedure into the Anaconda™ Stent Graft System IFU.

Investigation into the complaint determined the root cause to be procedural error. It was identified that a bailout procedure for this type of issue is currently provided in the IFU supplement provided with Custom Made Anaconda™ AAA Stent Graft Systems, but not in the standard Anaconda™ AAA Stent Graft System IFU. As this issue could also arise with the standard Anaconda™ AAA Stent Graft System, Vascutek Ltd. are including this bailout procedure in the Anaconda™ AAA Stent Graft System IFU.

The new bailout procedure is detailed below:

3.1 Anaconda™ Bifurcate Body, Aortic Cuff and Iliac Leg Delivery System Deployment Issues		
Issue	Potential Problem	Process
6. Resistance is experienced on removal of the white (valley) release clip/wire and/or blue (peak) release clip/wire:	Release wire has become damaged/ snapped and still through control loops	1. Perform a high resolution single shot x-ray over the proximal section of the delivery system, to visualise all release wires. Review the imaging for potential obstruction that may prevent resheathing and removal of the delivery system. 2. If no obstruction is identified, then the clinician should proceed to remove the release wires following the standard deployment sequence. If the clinician still encounters resistance, repeat step 1. 3. On removal of the release wires from the delivery system, check both release wires are intact and are similar lengths (~130 cm).



THE QUEEN'S AWARDS
FOR ENTERPRISE

3.1 Anaconda™ Bifurcate Body, Aortic Cuff and Iliac Leg Delivery System Deployment Issues		
Issue	Potential Problem	Process
		<p>4. Perform a final high resolution single shot x-ray before removal of the delivery system ensuring no remaining parts of the release wire are still attached to the delivery system.</p> <p>5. Under continuous fluoroscopic visualisation carefully remove the delivery system observing for any movement of the stent graft. If movement is noted; stop and perform further imaging to assess the proximal section of the stent graft.</p> <p>6. Evaluate any other potential reasons for difficulty in removing the delivery system e.g. catheters, wires, balloons or anatomical obstructions.</p> <p>7. If the remaining portion of release wire is attached to the peak eyelets of the proximal ring stent, it may be possible to remove the remaining portion using an antegrade approach. Obtain access from an antegrade approach using an introducer sheath. Using a catheter, catch the loop of the release wire. Advance a guidewire through the catheter to facilitate snaring and removal of release wire. Snare the free end of the guidewire to secure the release wire. Close and retract the snare, guidewire and catheter into the</p>



THE QUEEN'S AWARDS
FOR ENTERPRISE

3.1 Anaconda™ Bifurcate Body, Aortic Cuff and Iliac Leg Delivery System Deployment Issues		
Issue	Potential Problem	Process
		<p>sheath and carefully remove from the patient.</p> <p>8. If the release wires are similar lengths, proceed to remove the delivery system. If the release wires are not similar lengths, perform a final high resolution single shot x-ray to ensure that no section of release wire remains. If no sections of release wire are observed, then proceed to re-sheath the delivery system and remove from the patient.</p>



THE QUEEN'S AWARDS
FOR ENTERPRISE:

**Update 2: New Caution for Anaconda™ AAA Stent Graft System Aortic Cuff
(Section 2.3, Deployment Procedure for Anaconda™ AAA Stent Graft System
Aortic Cuff)**

A new caution has been added to the deployment instructions for the Anaconda™ AAA Stent Graft System Aortic Cuff, as shown below (new caution in red text):

If the leg markers are above the docking markers, the distal marker of the Aortic Cuff can be positioned in line with the proximal iliac leg marker to give maximum cuff to body docking overlap.

CAUTION: Ensure that the distal marker is not below the level of the docking zone before deployment.

This new caution has been implemented based on clinical feedback. If the cuff is deployed too low in the main body, i.e. the distal marker below the docking zone, the distal portion of the cuff may not open fully and will potentially be constrained within the bifurcation of the body. As the cuff is non-repositionable, should this occur, the deployment of the cuff in this position could potentially cause occlusion to the opposite side of the graft and the only bailout available to the clinician would be open conversion.



THE QUEEN'S AWARDS
FOR ENTERPRISE:
2018

Appendix 2

User Return Confirmation

Return Completed Form Immediately To:

E-mail: FSN@Vascutek.com (UK only)

Or to your Distributor

REFERENCE:

Type of Action: Field Safety Notice – Updates to Anaconda Instructions for Use

In signing below, I confirm the following:

- I acknowledge receipt of this Field Safety Notice
- I confirm that I completely understand the contents and the instructions
- I acknowledge that all users and responsible personnel have been made aware of these IFU updates.

Institution Name (Hospital, Health Care Organisation)

.....

Person Responding (please print name)

E-mail Address

Position

Signature Date



THE QUEEN'S AWARDS
FOR ENTERPRISE

Appendix 3

Stock Check Confirmation

REFERENCE:

Type of Action: Field Safety Notice – Updates to Anaconda Instructions for Use

<input type="checkbox"/> Mark box with a 'X' Our inventory DOES include products affected by this Field Safety Notice and details have been provided below.	<input type="checkbox"/> Mark box with a 'X' Our inventory does NOT include products affected by this Field Safety Notice.
--	---

Product Name	Catalogue Number	Serial Number

**If additional lines, please use the supplementary table on page 11.*

Institution Name (Hospital, Health Care Organisation):

.....

Institution Address (Hospital, Health Care Organisation):

.....

.....

Person Responding (please print name)

E-mail Address

Position

Signature Date



THE QUEEN'S AWARDS
FOR ENTERPRISE

28 settembre 2017

A: Chirurghi vascolari, radiologi, responsabili dei rischi, approvvigionamento, direttori sanitari / direttori di dipartimenti chirurgici e amministratori delegati di Hospital Trusts

**Avviso di sicurezza su campo
 Informazioni importanti su dispositivi medici**

Tipo di azione: Aggiornamenti alle Istruzioni per l'uso di Anaconda

Descrizione del prodotto:	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema di endoprotesi Anaconda™ ONE-LOK™ AAA • Sistema di endoprotesi iliaca Anaconda™ • Colletto aortico per sistema di endoprotesi Anaconda™ AAA
Numero di lotto/seriale	Tutti i lotti

Gentile Cliente,

con questa nota informativa Le forniamo importanti informazioni sugli aggiornamenti alle Istruzioni per l'uso dei suddetti prodotti.

Cogliamo l'opportunità per fornire ulteriori chiarimenti ai medici circa l'uso dei suddetti prodotti in varie aree differenti, in modo da riflettere la pratica clinica attuale. Inoltre, abbiamo combinato le tre Istruzioni per l'uso e i relativi supplementi per i suddetti prodotti in un'unica versione principale, che ora si applica a tutte queste gamme di prodotti.

L'Appendice 1 fornisce una descrizione degli aggiornamenti principali.

Azione che deve eseguire lo staff medico

Le Istruzioni per l'uso aggiornate saranno fornite con tutti i prodotti venduti a partire dal 28 settembre 2017. Tutti i prodotti presenti in ospedale dovranno essere identificati e reballati con le nuove Istruzioni per l'uso.



Suggerimenti sull'azione che deve essere eseguita dallo staff medico:

1. La preghiamo di compilare il Modulo di ricezione e comunicazione utente dell'Appendice 2. Solo nel Regno Unito, La preghiamo di restituire immediatamente questo modulo all'indirizzo e-mail indicato nell'Appendice 2. Per tutti gli altri paesi, La preghiamo di restituirlo immediatamente al Suo rappresentante, specialista clinico o distributore locale.
2. La preghiamo di compilare l'Appendice 3 per tutti i prodotti presenti nel Suo ospedale o di indicare che non ha scorte di magazzino. Solo nel Regno Unito, La preghiamo di restituire immediatamente questo modulo all'indirizzo e-mail indicato nell'Appendice 3. Per tutti gli altri paesi, La preghiamo di restituirlo immediatamente al Suo rappresentante, specialista clinico o distributore locale.
Nota: poiché il presente Avviso di sicurezza su campo (FSN) si applica a tutti i lotti, saranno interessate tutte le scorte di magazzino dei prodotti elencati in questo FSN.
3. Se non ha delle scorte di magazzino dei prodotti soggetti al presente Avviso di sicurezza su campo, contrassegni la casella di spunta corrispondente del Modulo di conferma controllo scorte dell'Appendice 3. La preghiamo di restituire immediatamente questo modulo all'indirizzo e-mail indicato nell'Appendice 3. Per tutti gli altri paesi, La preghiamo di restituirlo immediatamente al Suo rappresentante, specialista clinico o distributore locale.

In seguito al ricevimento di queste informazioni, Vascutek Ltd, il Suo rappresentante, specialista clinico o distributore La contatterà per organizzare il reimpollaggio di questi dispositivi con le Istruzioni per l'uso aggiornate.

Trasmissione di questo Avviso di sicurezza su campo

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutte le persone che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui vengono trasferiti o distribuiti i dispositivi. La preghiamo di trasmettere il presente avviso a utenti finali, chirurghi vascolari, radiologi, responsabili dei rischi, supply chain/centri di distribuzione, approvvigionamento, direttori sanitari / direttori di dipartimenti chirurgici e amministratori delegati di Hospital Trusts, ecc.

Conservi il presente Avviso di sicurezza su campo finché questi prodotti non vengono forniti con le Istruzioni per l'uso aggiornate. Il presente Avviso di sicurezza su campo (FSN) include una copia della nuova procedura di emergenza (Appendice 1). Tuttavia, in caso di dubbi e se Le serve una copia elettronica, La preghiamo di



contattare Vascutek Ltd all'indirizzo e-mail riportato di seguito, o di visitare il sito <http://www.vascutek.com/site/301-179.pdf>.

Lo specialista clinico di Vascutek Ltd Le illustrerà i principali cambiamenti indicati nel presente avviso, in modo che Lei possa seguire la versione aggiornata. Se nel Suo paese non vi è alcuno specialista clinico, Vascutek Ltd La contatterà per disporre questo supporto.

Questa operazione di Vascutek Ltd viene effettuata dopo aver avvisato l'Autorità nazionale competente, ovvero l'Agenzia regolatoria dei farmaci e dei prodotti sanitari (MHRA).

Vascutek Ltd. sta informando anche le Autorità competenti di tutti i paesi in cui vengono venduti questi prodotti.

Referente:

Vascutek Ltd si impegna a fornire prodotti di alta qualità, sicuri ed efficaci. Per qualsiasi domanda o commento, non esiti a contattarci inviando un'e-mail all'indirizzo FSN@vascutek.com.

In alternativa, può contattare il Suo rappresentante o distributore locale o il personale addetto ai rischi clinici Vascutek Ltd.

Per e a nome di Vascutek Ltd.

Carolyn Forrest

Vice Presidente - Assicurazione della qualità e Affari normativi

Appendice 1: Descrizione degli aggiornamenti principali delle Istruzioni per l'uso

Appendice 2: Conferma ricezione e comunicazione utente

Appendice 3: Conferma controllo scort

Appendice 1: Descrizione degli aggiornamenti principali delle Istruzioni per l'uso

Aggiornamento 1: Nuova procedura di emergenza (Sezione 3, Procedure di emergenza)

Dopo aver ricevuto un reclamo relativo ad un filo di rilascio spezzato, Vascutek Ltd. ha implementato una nuova procedura di emergenza nelle Istruzioni per l'uso di endoprotesi Anaconda™.

Le indagini svolte in seguito al reclamo hanno determinato che la causa principale è un errore procedurale. È stato individuato che, attualmente, viene fornita una procedura di emergenza per questo tipo di problema nel supplemento alle Istruzioni per l'uso fornito con i sistemi di endoprotesi Anaconda™ AAA personalizzati, ma non nelle Istruzioni per l'uso del sistema di endoprotesi Anaconda™ AAA standard. Visto che questo problema potrebbe sorgere anche con il sistema di endoprotesi Anaconda™ AAA standard, Vascutek Ltd. include questa procedura di emergenza nelle Istruzioni per l'uso del sistema di endoprotesi Anaconda™ AAA.

Di seguito viene descritta la nuova procedura di emergenza.

Problemi di posizionamento del corpo biforcuto, del colletto aortico e del “delivery system” della gamba iliaca		
3.1 Anaconda™		
Problema	Potenziale problema	Processo



<p>6. Durante la rimozione del fermaglio/filo di rilascio bianco (a valle) e/o del fermaglio/filo di rilascio blu (a monte), si avverte resistenza:</p>	<p>Il filo di rilascio si è danneggiato / spezzato ed è bloccato all'interno degli anelli di controllo</p>	<p>1. Eseguire un radiografia ad alta risoluzione sulla sezione prossimale del "delivery system" per visualizzare tutti i fili di rilascio. Riesaminare l'imaging per verificare la presenza di una potenziale ostruzione che può impedire il reinserimento della guaina e la rimozione del "delivery system".</p> <p>2. Se non si riscontra alcuna ostruzione, il medico procederà alla rimozione dei fili di rilascio attenendosi alla sequenza di posizionamento standard. Se il medico avverte ancora resistenza, ripetere il punto 1.</p> <p>3. Alla rimozione dei fili di rilascio dal "delivery system", verificare che entrambi i fili di rilascio siano intatti e che le loro lunghezze siano simili (circa 130 cm).</p>
---	--	---

Problemi di posizionamento del corpo biforcuto, del colletto aortico e del "delivery system" della gamba iliaca		
3.1 Anaconda™		
Problema	Potenziale problema	Processo
		<p>4. Eseguire un radiografia finale ad alta risoluzione prima della rimozione del "delivery system" per assicurarsi che non vi siano parti del filo di rilascio ancora fissate al "delivery system".</p> <p>5. Tramite visualizzazione fluoroscopica continua, rimuovere il "delivery system" osservando contemporaneamente eventuali movimenti dell'endoprotesi. Se si osservano movimenti, interrompere ed eseguire un'ulteriore imaging per valutare la sezione prossimale dell'endoprotesi.</p> <p>6. Valutare altre potenziali ragioni responsabili della difficoltà di rimozione del "delivery system", ad es. cateteri, fili, palloncini o ostruzioni anatomiche.</p> <p>7. Se la parte restante del filo di rilascio è fissata alle asole a picco dello stent ad anello prossimale, può essere possibile rimuovere la parte restante utilizzando un approccio anterogrado. Ottenere l'accesso da un approccio anterogrado con l'ausilio di un introduttore. Con l'ausilio di un catetere, afferrare l'anello del filo di rilascio. Far avanzare un filo guida attraverso il catetere per facilitare l'utilizzo di lacci e la rimozione del filo di rilascio. Applicare un laccio all'estremità libera del filo guida per fissare il</p>

		<p>filo di rilascio. Chiudere e ritrarre il laccio, il filo guida e il catetere nella</p>
--	--	---



THE QUEEN'S AWARDS
FOR ENTERPRISE:
INNOVATION
2016

Problemi di posizionamento del corpo biforcuto, del colletto aortico e del "delivery system" della gamba iliaca		
3.1 Anaconda™		
Problema	Potenziale problema	Processo
		<p>guaina e rimuoverli con cautela dal paziente.</p> <p>8. Se i fili di rilascio hanno lunghezze simili, procedere alla rimozione del "delivery system". Se i fili di rilascio non hanno lunghezze simili, eseguire una radiografia finale ad alta risoluzione per verificare che non sia presente alcuna sezione del filo di rilascio. Se non si riscontrano sezioni del filo di rilascio, procedere con il reinserimento della guaina del "delivery system" e la rimozione dal paziente.</p>



THE QUEEN'S AWARDS
 FOR ENTERPRISE:
 INNOVATION
 2016

Aggiornamento 2: Nuova indicazione di Attenzione per il colletto aortico del sistema di endoprotesi Anaconda™ AAA (Sezione 2.3, Procedura di posizionamento per il colletto aortico del sistema di endoprotesi Anaconda™ AAA)

Alle istruzioni di posizionamento per il colletto aortico del sistema di endoprotesi Anaconda™ AAA è stata aggiunta una nuova indicazione di Attenzione, come di seguito mostrato (frase rossa).

Se i marker della gamba si trovano al di sopra dei marker di aggancio, è possibile posizionare il marker distale del colletto aortico in linea con il marker della gamba iliaca prossimale per fornire il colletto massimo alla sovrapposizione di aggancio del corpo.

ATTENZIONE: prima del posizionamento, verificare che il marker distale non si trovi sotto il livello della zona di aggancio.

Questa nuova indicazione di Attenzione è stata implementata sulla base di feedback clinici. Se il colletto viene posizionato troppo in basso nel corpo principale, ad es. nel marker distale sotto la zona di aggancio, la parte distale del colletto potrebbe non aprirsi completamente e sarà potenzialmente bloccata all'interno della biforcazione del corpo. Poiché il colletto non è riposizionabile, qualora succedesse, il posizionamento del colletto in questa posizione potrebbe potenzialmente causare l'occlusione nel lato opposto della protesi e l'unica procedura di emergenza a disposizione del medico sarebbe la conversione a cielo aperto.

Appendice 2

Conferma ricezione e comunicazione utente

Restituire immediatamente il modulo compilato a:

E-mail: FSN@Vascutek.com (solo

Regno Unito) o al distributore

RIFERIMENTO:

Tipo di azione: Avviso di sicurezza su campo – Aggiornamenti alle Istruzioni per l'uso di Anaconda

Apponendo la mia firma qui sotto, confermo quanto segue:

- Confermo di aver ricevuto il presente Avviso di sicurezza su campo.
- Confermo di averne compreso interamente il contenuto e le istruzioni.
- Confermo che tutti gli utenti e il personale responsabile sono stati informati di questi aggiornamenti alle Istruzioni per l'uso.

Nome dell'istituto (ospedale, organizzazione sanitaria)

.....

Persona che risponde (scrivere in stampatello)

.....

Indirizzo e-mail

Posizione

.....

Firma Data



Appendice 3

Conferma controllo scorte

RIFERIMENTO:

Tipo di azione: Avviso di sicurezza su campo – Aggiornamenti alle Istruzioni per l'uso di Anaconda

<input type="checkbox"/> Contrassegnare la casella con una "X" Il nostro inventario INCLUDE dei prodotti interessati da questo Avviso di sicurezza su campo; di seguito vengono forniti i relativi dettagli.	<input type="checkbox"/> Contrassegnare la casella con una "X" Il nostro inventario NON INCLUDE dei prodotti interessati da questo Avviso di sicurezza su campo.
---	---

Nome prodotto	Numero di catalogo	Numero seriale

**Se servono altre righe, usare la tabella aggiuntiva riportata a pagina 11.*

Nome dell'istituto (ospedale, organizzazione sanitaria):

.....

Indirizzo dell'istituto (ospedale, organizzazione sanitaria):

.....

.....

Persona che risponde (scrivere in stampatello)

.....

Indirizzo e-mail

Posizione

.....

Firma Data



