

**28 septembre 2017**

**À l'attention de: Chirurgiens vasculaires, radiologues, gestionnaires de risque, services d'approvisionnement, directeurs médicaux/de chirurgie et administrateurs généraux de fondations hospitalières**

**Notification de sécurité Informations importantes  
 relatives à un dispositif médical**

**Type d'action: Mises à jour du mode d'emploi Anaconda**

<b>Description du produit :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Système d'endoprothèse AAA Anaconda™ ONE-LOK™</li> <li>• Système d'endoprothèse iliaque Anaconda™</li> <li>• Système d'endoprothèse coiffe aortique AAA Anaconda™</li> </ul>
<b>Numéro de lot/série</b>	Tous les lots

Cher client,

Le présent avis a pour but de vous communiquer une information importante concernant des mises à jour du mode d'emploi des produits ci-dessus.

Nous profitons de cette opportunité pour fournir des éclaircissements aux cliniciens concernant l'utilisation des produits ci-dessus dans différents domaines afin de refléter la pratique clinique actuelle. Nous avons également combiné les trois modes d'emploi/ajouts aux modes d'emploi actuels pour les produits ci-dessus en un seul mode d'emploi principal, qui couvre désormais toutes ces gammes de produits.

Une description des principales mises à jour est fournie à l'annexe 1.

**Mesure à prendre par le personnel médical**

Le mode d'emploi mis à jour sera fourni avec tous les produits vendus à compter du 28 septembre 2017. Tous les produits détenus par votre établissement devront être identifiés et reconditionnés avec le nouveau mode d'emploi.



### Conseils pour la mesure à prendre par le personnel médical:

1. Veuillez compléter le bordereau de retour utilisateur de l'annexe 2. Pour le Royaume-Uni uniquement : renvoyez immédiatement ce formulaire à l'adresse e-mail indiquée à l'annexe 2. Pour tous les autres pays : retournez immédiatement ce formulaire à votre représentant local, au spécialiste clinique ou au distributeur.
2. Veillez à compléter l'annexe 3 pour tous les produits présents dans votre hôpital ou pour indiquer que vous n'en avez pas en stock.  
Pour le Royaume-Uni uniquement : renvoyez immédiatement ce formulaire à l'adresse e-mail indiquée à l'annexe 3. Pour tous les autres pays : retournez immédiatement ce formulaire à votre représentant local, au spécialiste clinique ou au distributeur.  
**N.B.:** étant donné que cette notification s'applique à tous les lots, tout stock en votre possession des produits répertoriés dans cette notification est concerné.
3. Si vous n'avez pas en stock de produits soumis à cette notification de sécurité, veuillez cocher la case correspondante sur le formulaire de confirmation de vérification du stock à l'annexe 3. Renvoyez immédiatement ce formulaire à l'adresse e-mail indiquée à l'annexe 3. Pour tous les autres pays, retournez immédiatement ce formulaire à votre représentant local, au spécialiste clinique ou au distributeur.

Suite à la réception de ces informations, Vascutek Ltd, votre représentant local, le spécialiste clinique ou le distributeur vous contacteront pour organiser le reconditionnement de ces dispositifs avec le mode d'emploi mis à jour.

### Diffusion de cette notification de sécurité

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes devant en être informées au sein de votre organisation, ainsi qu'à toute organisation où les dispositifs sont transférés ou distribués. Merci de diffuser cette notification aux utilisateurs finaux, aux chirurgiens vasculaires, aux radiologues, aux gestionnaires de risque, à la chaîne d'approvisionnement/aux centres de distribution, aux services d'approvisionnement, aux directeurs médicaux/de chirurgie, aux administrateurs généraux de fondations hospitalières, etc.

Veillez à ce que cette notification de sécurité soit prise en considération tant que ces produits ne sont pas fournis avec le mode d'emploi mis à jour. Un exemplaire de la nouvelle procédure de secours est inclus dans cette notification (annexe 1). Cependant, si vous avez la moindre question ou souhaitez une version électronique,



veuillez contactez Vascutek Ltd, à l'adresse e-mail ci-après, ou rendez-vous sur <http://www.vascutek.com/site/301-179.pdf>.

Votre spécialiste clinique Vascutek Ltd vous présentera les principales modifications évoquées dans cette notification et vous y formera afin que vous puissiez vous conformer au mode d'emploi révisé. S'il n'y a pas de spécialiste clinique dans votre pays, Vascutek Ltd vous contactera pour organiser cette assistance.



Cette action de Vascutek Ltd est effectuée en toute connaissance de l'autorité nationale compétente – la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA).

Vascutek Ltd informe également les autorités compétentes dans tous les pays où ces produits sont vendus.

**Personne de référence à contacter:**

Vascutek Ltd s'engage à fournir des produits de haute qualité, sûrs et efficaces. Si vous avez d'autres questions ou des commentaires, n'hésitez pas à nous contacter à l'adresse [FSN@vascetek.com](mailto:FSN@vascetek.com).

Ou bien, contactez votre représentant commercial ou distributeur local, ou encore un membre de l'équipe du risque clinique Vascutek Ltd.

Pour et au nom de Vascutek Ltd

**Carolyn Forrest**

**Vice-présidente, assurance qualité et affaires réglementaires**

***Annexe 1: Description des principales mises à jour du mode d'emploi***

***Annexe 2: Bordereau de retour utilisateur***

***Annexe 3: Confirmation de vérification du stock***

## Annexe 1: Description des principales mises à jour du mode d'emploi

### Mise à jour 1: Nouvelle procédure de secours (Section 3, Procédures de secours)

Suite à la réception d'une plainte liée à la rupture d'un guide de libération, Vascutek Ltd a mis en œuvre une nouvelle procédure de secours dans le mode d'emploi du système d'endoprothèse Anaconda™.

L'enquête menée suite à la plainte a déterminé que la cause première était une erreur procédurale. Il s'est avéré qu'une procédure de secours pour ce type de problème est déjà indiquée dans l'ajout au mode d'emploi fourni avec les systèmes d'endoprothèse AAA Anaconda™ fabriqués sur mesure, mais pas dans le mode d'emploi du système d'endoprothèse AAA Anaconda™ standard. Ce problème risquant aussi de se présenter avec le système d'endoprothèse AAA Anaconda™ standard, Vascutek Ltd inclut cette procédure de secours dans le mode d'emploi du système d'endoprothèse AAA Anaconda™.

La nouvelle procédure de secours est présentée ci-dessous:

<b>3.1 Problèmes de déploiement du système de largage du corps bifurqué, coiffe aortique et jambage iliaque Anaconda™</b>		
<b>Problème</b>	<b>Problème potentiel</b>	<b>Procédure</b>



THE QUEEN'S AWARDS  
FOR ENTERPRISE:  
INNOVATION

<p>6. Une résistance est ressentie au moment du retrait de l'attache/du guide de libération blanc (creux) et/ou bleu (crête) :</p>	<p>Le guide de libération a été endommagé/s'est brisé et reste dans les boucles de contrôle</p>	<p>1. Réaliser un cliché radiographique final par impulsion haute résolution de la section proximale du système de largage pour visualiser tous les guides de libération. Examiner l'image pour identifier toute obstruction susceptible de gêner le repositionnement. et le retrait du système de largage.</p> <p>2. Si aucune obstruction n'est identifiée, le clinicien doit procéder au retrait des guides de libération selon la séquence de déploiement standard. Si le clinicien rencontre toujours une résistance, répéter l'étape 1.</p> <p>3. Lors du retrait des guides de libération du système de largage, vérifier que les deux guides de libération sont intacts et de longueur similaire (environ 130 cm).</p>
--	---	--



THE QUEEN'S AWARDS  
FOR ENTERPRISE:

<b>3.1 Problèmes de déploiement du système de largage du corps bifurqué, coiffe aortique et jambage iliaque Anaconda™</b>		
<b>Problème</b>	<b>Problème potentiel</b>	<b>Procédure</b>
		<p>4. Réaliser un dernier cliché radiographique final par impulsion haute résolution avant le retrait du système de largage pour vérifier qu'aucune section du guide de libération n'est restée fixée au système de largage.</p> <p>5. Sous visualisation fluoroscopique continue, retirer avec précaution le système de largage en observant les mouvements de l'endoprothèse. Si un mouvement est observé, arrêter et réaliser des clichés supplémentaires afin d'évaluer la section proximale de l'endoprothèse.</p> <p>6. Évaluer toutes les autres raisons potentielles de la difficulté du retrait du système de largage, p. ex. cathéters, fils, ballonnets ou obstructions anatomiques.</p> <p>7. Si la partie restante du guide de libération reste fixée aux œillets de crête de la maille d'endoprothèse proximale, il peut être possible de retirer la partie restante par voie antérograde. Obtenir un accès à partir d'une voie antérograde à l'aide d'une gaine d'introduction. À l'aide d'un cathéter, agripper la boucle du guide de libération. Avancer un guide métallique au travers du cathéter afin</p>



THE QUEEN'S AWARDS  
FOR ENTERPRISE:

		<p>de faciliter la saisie au collet et le retrait du guide de libération. À l'aide d'un collet, saisir l'extrémité libre du guide métallique pour fixer le guide de libération. Fermer et rétracter le collet, le fil guide et le cathéter dans la</p>
--	--	--



THE QUEEN'S AWARDS  
FOR ENTERPRISE:  
INNOVATION

<b>3.1 Problèmes de déploiement du système de largage du corps bifurqué, coiffe aortique et jambage iliaque Anaconda™</b>		
<b>Problème</b>	<b>Problème potentiel</b>	<b>Procédure</b>
		<p>gaine et la retirer délicatement du patient.</p> <p>8. Si les guides de libération sont de longueur similaire, procéder au retrait du système de largage. Si les guides de libération ne sont pas de longueur similaire, réaliser un cliché radiographique final par impulsion haute résolution pour vérifier qu'il ne reste aucune section du guide de libération. Si aucune section du guide de libération n'est observée, procéder au repositionnement du système de largage et le retirer du patient.</p>



THE QUEEN'S AWARDS  
FOR ENTERPRISE:

**Mise à jour 2: Nouvelle mise en garde pour le système d'endoprothèse coiffe aortique AAA Anaconda™ (Section 2.3, Procédure de déploiement du système d'endoprothèse coiffe aortique AAA Anaconda™)**

Une nouvelle mise en garde a été ajoutée aux instructions de déploiement du système d'endoprothèse coiffe aortique AAA Anaconda™, comme présenté ci-dessous (nouvelle mise en garde en rouge) :

**Si les marqueurs de jambage se trouvent au-dessus des marqueurs de positionnement, le marqueur distal de la coiffe aortique peut être aligné avec le marqueur de jambage iliaque proximal pour offrir le chevauchement maximum de la coiffe et de l'attache.**

***MISE EN GARDE : Avant le déploiement, vérifier que le marqueur distal ne se trouve pas en dessous du niveau de la zone d'attache.***

Cette nouvelle mise en garde a été ajoutée sur la base des retours d'information cliniques. Si la coiffe est déployée trop bas dans le corps principal, c'est-à-dire avec le marqueur distal en dessous de la zone d'attache, la partie distale de la coiffe pourrait ne pas s'ouvrir totalement et être contrainte dans la bifurcation du corps. Comme la coiffe n'est pas repositionnable, dans une telle situation, le déploiement de la coiffe dans cette position pourrait entraîner une occlusion du côté opposé de la prothèse et le seul secours dont disposerait alors le clinicien serait une conversion ouverte.

## Annexe 2

### Bordereau de retour utilisateur

**Renvoyer immédiatement le formulaire rempli à :**

**E-mail : [FSN@Vascutek.com](mailto:FSN@Vascutek.com)(Royaume-Uni uniquement)**

**ou à votre distributeur**

#### RÉFÉRENCE:

**Type d'action: Notification de sécurité – Mises à jour du mode d'emploi**

**Anaconda En apposant ma signature ci-dessous:**

- **J'accuse réception de cette notification de sécurité.**
- **Je confirme avoir entièrement compris son contenu et ses instructions.**
- **Je confirme que tous les utilisateurs et personnels responsables ont été informés de ces mises à jour du mode d'emploi.**

Nom de l'établissement (hôpital, organisation de soins de santé)

.....

Personne fournissant la réponse (nom en majuscules svp)

.....

Adresse e-mail .....

Fonction.....

Signature ..... Date .....



### Annexe 3

#### Confirmation de vérification du stock

##### RÉFÉRENCE:

Type d'action: Notification de sécurité – Mises à jour du mode d'emploi Anaconda

<input type="checkbox"/> <b>Cochez la case d'une « X »</b> Notre inventaire <b>COMPREND</b> des produits affectés par cette notification de sécurité et les détails en sont fournis ci-après.	<input type="checkbox"/> <b>Cochez la case d'une « X »</b> Notre inventaire <b>NE COMPREND PAS</b> de produits affectés par cette notification de sécurité.
--	--

Nom du produit	Numéro de catalogue	Numéro de série

*\*Si des lignes supplémentaires sont nécessaires, utilisez le tableau de la page 11.*

Nom de l'établissement (hôpital, organisation de soins de santé)

.....

Adresse de l'établissement (hôpital, organisation de soins de santé)

.....

.....

Personne fournissant la réponse (nom en majuscules svp)

.....

Adresse e-mail .....

Fonction.....

Signature ..... Date .....



