

BRÅDSKANDE SÄKERHETSMEDDELANDE OM MEDICINTEKNISK PRODUKT

KOMMERSIELLT NAMN: **Absolute Pro LL** Peripheral Self-Expanding Stent System

Datum: 23 maj 2022

FSCA – Identifierare: **Absolute Pro LL** May 23, 2022

Tillverkare: Abbott Vascular Santa Clara, CA USA, SRN: BE-AR-000002043

Typ av åtgärd: Rådgivning om användningen av produkten

Attention: Vårdpersonal, implanterande läkare

Högt värderade Abbott-kund:

Abbott utfärdar detta viktiga säkerhetsmeddelande för **Absolute Pro LL** Perifert självexpanderande stentsystem (PSESS). Abbott har bekräftat rapporter om mekanisk låsning samt felaktig stentplacering och partiell stentplacering som ett resultat av att oavsiktligt överdriven kraft använts för att placera stenten. För att reducera förekomsten av placeringsfel och associerade resultat meddelar Abbott alla användare om de potentiella orsakerna och riskerna.

Denna åtgärd berör inte patienter som genomgått lyckade procedurer med dessa enheter.

Absolute Pro LL PSESS inkluderar en självexpanderande stent som är förmonterad på ett "over-the-wire" införingssystem. **Absolute Pro LL** PSESS är avsett för stentning av perifera artärer som ett komplement till perkutan transluminal angioplastik (PTA) och för lindring av maligna strukturer i gallträdet. Relevanta modellnummer är bifogade.

Placeringsrelaterade problem uppträder med en frekvens på 0,27 %. Undersökning av dessa händelser har identifierat särskilda användningsförhållanden som kan öka sannolikheten för misslyckad stentplacering eller möjligen förvärra resultaten om en partiell stentplacering inträffar. Om stenten placeras partiellt har oförmågan att helt frigöra eller fånga stenten lett till kirurgi eller ytterligare intervention. Potentiella patienteffekter inkluderar dissektion/vävnadsskada, främmande kropp i patienten och oklusion. I ett fall, efter en procedur, resulterade en serie av kaskadhändelser, som inkluderade kirurgi, i att en patient avled.

Vilken åtgärd vill Abbott att du ska vidta?

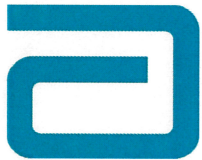
- Läs detta säkerhetsmeddelande
- Dela denna information med övrig personal som är involverad i **Absolute Pro LL**-procedurer inom din organisation
- Om du har distribuerat/överfört dessa produkter vidare till andra, informera dessa kunder
- Signera medföljande Formulär om effektivitetskontroll
- Rapportera eventuella problem med produktprestanda eller negativa patientincidenter till Abbott

Vilka åtgärder vidtar Abbott?

- Detta meddelande ger information om metoder och användningsförhållanden (se bifogat material) för användning med nuvarande lager av **Absolute Pro LL** PSESS. Informationen förklarar de åtgärder som krävs för att reducera risken för placeringsproblem och associerade resultat.
- Denna information kommer att betonas i, eller bifogas, Bruksanvisningen för **Absolute Pro LL** PSESS såsom lämpligt.

Absolute Pro LL Peripheral Self-Expanding Stent System Field Safety Notice, May 23, 2022

Sida | 1



BRÅDSKANDE SÄKERHETSMEDDELANDE OM MEDICINTEKNISK PRODUKT

Ytterligare överväganden

Ditt nuvarande lager av produkten är acceptabelt för säker användning enligt de metoder och användningsförhållanden som beskrivs i de bifogade materialen. Någon produkt behöver inte returneras till Abbott.

Berörda tillsynsmyndigheter har informerats om denna åtgärd.

Tack för din uppmärksamhet beträffande detta ärende. Abbott strävar efter att tillhandahålla produkter av hög kvalitet och vi samarbetar med dig för att garantera säkerheten för varje patient. Om du har frågor är du välkommen att kontakta din lokala Abbott-representant eller vår Kundtjänst på 020 795 058.

Med vänliga hälsningar

Thomas Monby

Division Manager, Vascular, UK, Nordics & Baltics



BRÅDSKANDE SÄKERHETSMEDDELANDE OM MEDICINTEKNISK PRODUKT

Absolute Pro LL Peripheral Self-Expanding Stent System, Modellnummer:

Kanada

Referensnummer	GTIN/UDI	Stentdiameter (mm)	Stentlängd (mm)	Kateterlängd (mm)
1012082-120	08717648184840	5,0	120	80
1012082-150	08717648184857	5,0	150	80
1012083-120	08717648184864	6,0	120	80
1012083-150	08717648184871	6,0	150	80
1012084-120	08717648184888	7,0	120	80
1012084-150	08717648184895	7,0	150	80
1012085-120	08717648184901	8,0	120	80
1012085-150	08717648184918	8,0	150	80
1012086-120	08717648184925	5,0	120	135
1012086-150	08717648184932	5,0	150	135
1012087-120	08717648184949	6,0	120	135
1012087-150	08717648184956	6,0	150	135
1012088-120	08717648184963	7,0	120	135
1012088-150	08717648184970	7,0	150	135
1012089-120	08717648184987	8,0	120	135
1012089-150	08717648184994	8,0	150	135

Kina och Thailand

Referensnummer	GTIN/UDI	Stentdiameter (mm)	Stentlängd (mm)	Kateterlängd (mm)
1013011-120	08717648191480	5,0	120	80
1013011-150	08717648191497	5,0	150	80
1013012-120	08717648191503	6,0	120	80
1013012-150	08717648191510	6,0	150	80
1013013-120	08717648191527	7,0	120	80
1013013-150	08717648191534	7,0	150	80
1013014-120	08717648191541	8,0	120	80
1013014-150	08717648191558	8,0	150	80
1013015-120	08717648191565	5,0	120	135
1013015-150	08717648191572	5,0	150	135
1013016-120	08717648191589	6,0	120	135
1013016-150	08717648191596	6,0	150	135
1013017-120	08717648191602	7,0	120	135
1013017-150	08717648191619	7,0	150	135
1013018-120	08717648191626	8,0	120	135
1013018-150	08717648191633	8,0	150	135



BRÅDSKANDE SÄKERHETSMEDDELANDE OM MEDICINTEKNISK PRODUKT

Resten av världen – CE (MDD)

Referensnummer	GTIN/UDI	Stentdiameter (mm)	Stentlängd (mm)	Kateterlängd (mm)
1012008-120	08717648121265	5,0	120	80
1012008-150	08717648130168	5,0	150	80
1012009-120	08717648121333	6,0	120	80
1012009-150	08717648130175	6,0	150	80
1012010-120	08717648121401	7,0	120	80
1012010-150	08717648130182	7,0	150	80
1012011-120	08717648121470	8,0	120	80
1012011-150	08717648130199	8,0	150	80
1012014-120	08717648121661	5,0	120	135
1012014-150	08717648130205	5,0	150	135
1012015-120	08717648121739	6,0	120	135
1012015-150	08717648130212	6,0	150	135
1012016-120	08717648121807	7,0	120	135
1012016-150	08717648130229	7,0	150	135
1012017-120	08717648121876	8,0	120	135
1012017-150	08717648130236	8,0	150	135



BRÅDSKANDE SÄKERHETSMEDDELANDE OM MEDICINTEKNISK PRODUKT

METODER FÖR ATT UNDVIKA ÖVERDRIVET MOTSTÅND / KRAFT

Varför? Överdrivet motstånd i katetersystemet kan förhindra rörelse hos den indragbara hylsan som medger placering av den förmonterade stenten. Överdrivet motstånd i katetersystemet kan också öka kraften på placeringsmekanismerna i handtaget till den punkt där enheten skadas, vilket skapar oförmåga att helt utplacera stenten. I ettdera scenario kan detta resultera i svårighet att placera stenten, eller en partiell stentplacering. Om stenten endast placeras partiellt är risken större för patientskada.

Bästa praxis / användningsförhållande	Diskussion
Använd endast 0,035" ledare.	Användning av ledare med mindre diameter kan resultera i större interaktion och motstånd mellan enhetens interna komponenter. Användning av en underdimensionerad ledare, med otillräcklig support, kan orsaka kinkning i stentinföringssystemet och/eller leda till placeringsfel, inklusive partiell placering.
Överkorsande eller kontralateral åtkomst i mycket vinklade/spetsiga eller slingrande aortoiliakala bifurkationer kan leda till placeringsfel, inklusive partiell placering.	Skarpa böjar runt den aortoiliakala bifurkationen kan i hög grad öka motståndet.
Om ett plötsligt eller ovanligt motstånd känns vid <u>något tillfälle</u> under: • lesionåtkomst • initial rotation av tumhjulet Avbryt användningen och avlägsna systemet med introducerhylsa/styrkateter som en enda enhet.	Fortsatt användning, trots observerat motstånd, kan resultera i partiell stentplacering. Och risken för skador på, eller separation av, stenten eller införingssystemets komponenter ökar.

Ytterligare metoder för att undvika överdrivet motstånd / kraft:

- Lämplig utvärdering av patientens artärer bör utföras för att bestämma den bästa behandlingsplanen i alla situationer: plats(er) för sjukdom, artäråtkomst, längd på stenoser och ocklusioner, kalciumhalt, närvaro av tromb och kvaliteten på avrinningskärl samt andra anatomiska faktorer - alla spelar de nyckelroller i valet mellan detta och andra behandlingsalternativ.
- Enligt beskrivning i Bruksanvisningen:
 - Kontrollera katetern avseende kinkning eller tecken på skador före användning.
 - Om den löstagbara yttre manteln inte är i ingrepp i introducerhysan, stabilisera manuellt före placering för att bidra till en noggrann stentinföring. Begränsa inte hylsans tillbakadragning under stentplacering.
 - Använd inte om tumhjulet rör sig innan låset avlägsnas.
 - Avlägsna inte låset från handtaget före positionering av stenten vid den avsedda platsen.
 - Använd inte om tumhjulet rör sig fritt i båda riktningarna när låset har avlägsnats.



BRÅDSKANDE SÄKERHETSMEDDELANDE OM MEDICINTEKNISK PRODUKT

METODER FÖR ATT BEGRÄNSA EFFEKTEN AV EN PARTIELL STENTPLACERING

Varför? Om en partiell stentplacering inträffar bör en kirurgisk intervention övervägas. Om emellertid ett försök görs för att dra tillbaka stenten och införingssystemet måste extrem försiktighet användas för att säkerställa att kärlet inte skadas.

Bästa praxis / användningsförhållande	Diskussion
Försök <u>inte</u> att dra tillbaka stenten in i införingssystemet.	Absolute Pro LL -stentens design är inte hopfällbar. Stenten kan förlängas och/eller separeras, eller katetern kan separeras och vara kvar i höljet.
Försök <u>inte</u> att avlägsna stenten eller införingssystemet in i introducerhylsan / styrkatetern med en partiellt placerad stent.	
Försök inte att avlägsna stenten eller införingssystemet in i introducerhylsan / styrkatetern med en partiellt placerad stent.	Borttagning av en enda enhet begränsar sannolikheten för skador på, eller separation av, stenten eller införingssystemets komponenter och ytterligare komplikationer.

Ytterligare metoder för att begränsa effekten av en partiell stentplacering:

- När införingssystemet avlägsnas som en enda enhet:
 - o Dra inte tillbaka införingssystemet in i hylsan eller styrkatetern.
 - o Dra åt den roterande hemostatiska ventilen (om tillämpligt) för att säkra införingssystemet vid hylsan / styrkatetern, och avlägsna sedan som en enda enhet.
 - o Ett försök att upprätthålla ledarens position kan göras.



BRÅDSKANDE SÄKERHETSMEDDELANDE OM MEDICINTEKNISK PRODUKT

KOMMERSIELLT NAMN: **Absolute Pro LL** Peripheral Self-Expanding Stent System

Datum: 23 maj 2022

FSCA – Identifierare: **Absolute Pro LL** May 23, 2022

Tillverkare: Abbott Vascular Santa Clara

Typ av åtgärd: Rådgivning om användningen av produkten

Formulär för effektivitetskontroll

Kundkonto nr _____

Kontonamn _____

Adress _____

(Information krävs för regulatorisk effektivitetskontroll)

Efter granskning av säkerhetsmeddelandet, fyll i och returnera detta formulär till Abbott enligt instruktionerna nedan.

Genom min signatur nedan bekräftar jag:

Jag har läst och förstått detta Säkerhetsmeddelande för Absolute Pro LL Perifert självexpanderande stentsystem från den 23 maj 2022.

Och jag har delat denna information med övrig personal som är involverad i Absolute Pro LL-procedurer inom min organisation samt till kunder till vilka vi har vidarebefordrat / överfört dessa produkter.

Läkarens namn (texta)

Titel (texta)

Signatur

Datum

Detta formulär ska returneras till Abbott

Skanna och e-posta detta formulär till maiavregulatory@abbott.com eller faxa till 020 79 62 44