

Relay Plus-Kunden

Datum: 23. Feb. 2021

### Sicherheitskorrektur von Medizinprodukten: Neue Version der Gebrauchsanweisung für RelayPlus und Relay 85

Informationen zu den betroffenen Produkten*	
1. Produkttyp(en)	
	RelayPlus und Relay 85 sind endovaskuläre Geräte zur Behandlung von fusiformen Aneurysmen und sackförmigen Aneurysmen/penetrierenden atherosklerotischen Ulzera in der deszendierenden thorakalen Aorta. Nach Platzierung in der Aorta bieten die Stentgrafts eine alternative Leitung für den Blutfluss ohne Auswirkungen auf die Läsion. Das System besteht aus einem sterilen implantierbaren Stentgraft und einem für den Einmalgebrauch vorgesehenen Einführsystem.
2. Handelsname(n)	
	Thorakales RelayPlus Stentgraft-System (RelayPlus) und thorakaler RELAY Stentgraft mit Transport-Einführungssystem (Relay 85)
3. Produktidentifizierungsnummer(n) (UDI-DI)	
	Siehe Anhang 1
4. Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte	
	Behandlung von Aortenpathologien wie z. B. Aneurysmen, Pseudoaneurysmen, Dissektionen, penetrierenden Ulzera und intramuralen Hämatomen bei erwachsenen Patienten
5. Produktmodell/Katalog-/Bestellnummer(n)	
	Siehe Anhang 1

Grund für die Sicherheitsmaßnahme (FSCA)	
1. Beschreibung des Produktproblems	
	<b>Es liegt kein Defekt und keine Funktionsstörung des RelayPlus- oder des Relay 85-Produkts selbst vor.</b> Es wurden Unstimmigkeiten bei den in Tabelle 2 der RelayPlus-Gebrauchsanweisung angegebenen angestrebten distalen Landungszonen festgestellt. Die angegebenen proximalen Landungszonen sind korrekt, aber es gibt Fehler bei der distalen Landungszone: Die Empfehlungen für die Graft-Größen 30–38 des Relay 85-Produkts fehlen. Außerdem mussten einige der in Tabelle 1 angegebenen French-Größen für die äußere Schleuse des Einführsystems aktualisiert werden (es gibt keine eigentlichen Auswirkungen auf das Produkt, da es sich um Eingabefehler in der Gebrauchsanweisung handelt).
2. Gefährdung (Grund für die FSCA)	
	Die potenzielle Gefährdung durch Befolgung der fehlerhaften Vorgaben in der Gebrauchsanweisung für die angestrebte distale Landungszone besteht aus einem möglichen Endoleck (Typ Ib) und einem daraus resultierenden korrigierenden Eingriff. Durch die fehlerhaften Schleusengrößen könnte der Gefäßzugang beeinträchtigt werden; die Wahrscheinlichkeit ist jedoch sehr gering.
3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Problemen	
	Es ist sehr unwahrscheinlich, dass sich der Arzt bei der Bestimmung der Anforderungen für die distale Landungszone und der passenden Schleusengröße ausschließlich an der Gebrauchsanweisung orientieren würde.
4. Prognostiziertes Risiko für Patienten/Anwender	
	Laut interner Risikomanagement-Dokumentation sind die Risiken mit einem Schweregrad von 3 (ernst) eingestuft, mit potenziellen Schäden wie „Verzögerung des Verfahrens“ und „Blutverlust“. Der Grad des Auftretens ist ebenfalls mit 3 (mäßig, gelegentlicher Fehler) angegeben. Dieser Grad der Schwere des Auftretens entspricht einem akzeptablen Risikograd für den Fehlermodus. Da jedoch <b>kein Defekt am Produkt</b> (nur eine unstimmgige Gebrauchsanweisung) vorliegt, ist das Gesamtrisiko für Patienten signifikant niedriger als oben dokumentiert. Ärzte werden vor der Anwendung geschult und bei der Auswahl des Produkts angeleitet, und in dem geografischen Gebiet, in dem die unstimmgigen Gebrauchsanweisungen verwendet wurden, wurden keine Beschwerden zu diesem Problem gemeldet.
5. Weitere Informationen zur Beschreibung des Problems	
	Der potenzielle Schaden durch Befolgung der fehlerhaften Vorgaben in der Gebrauchsanweisung für die angestrebte distale Landungszone besteht aus einem möglichen Endoleck (Typ Ib) und einem daraus resultierenden korrigierenden Eingriff. Durch die fehlerhaften Schleusengrößen könnte der Gefäßzugang beeinträchtigt werden; die Wahrscheinlichkeit ist jedoch sehr gering, da in Regionen, in dem die Gebrauchsanweisungen die unstimmgigen Vorgaben enthalten, keine Endolecks vom Typ Ib oder damit verbundene Zugangsprobleme gemeldet wurden. Die Gebrauchsanweisungen werden mit den korrekten Längen der Landungszonen und Korrekturen anderer festgestellter Unstimmigkeiten (Anhang 3) aktualisiert. Anhang 2 enthält Kopien des Schulungs- und Planungsmaterials zur distalen Landungszone für die Ärzte.
6. Hintergrund des Problems	
	Die Unstimmigkeit wurde intern während einer Überprüfung der RelayPlus-Gebrauchsanweisung festgestellt. Es gibt kein damit in Verbindung stehendes Feldproblem und keine derartigen Beschwerden. Im Anschluss an diese Überprüfung wurde ein Fehler in der Gebrauchsanweisung für Relais 85 festgestellt.



**ANTWORTFORMULAR ZUR FELDAKTION**

**Betroffenes Produkt:** Thorakale RelayPlus und Relay 85 Stentgraft-Systeme  
(Referenznr. 28-M3#####S und 28-M1#####S);  
alle bis dato hergestellten Chargen

**Beschreibung des Problems:** Siehe **Feldsicherheitshinweis** (vom 23. Februar 2021) zu  
Unstimmigkeiten, die in der Gebrauchsanweisung für RelayPlus  
und Relay85 bezüglich der angestrebten distalen  
Landungszonen festgestellt wurden.

**Feldaktion-Nr.:** 2247858-02-22-2021-001C

Bis zum 30. April 2021 erforderliche Maßnahmen:

- Kenntnisnahme der Schulungsfolie und der aktualisierten Gebrauchsanweisung bezüglich der korrekten Anforderungen für die distale Landungszone
- Senden Sie dieses **ausgefüllte/unterschriebene** Formular (**E-Signatur ist zulässig**) per E-Mail an Julie Bourassa.

---

**Name des Krankenhauses** \_\_\_\_\_

<b>Name (in Druckbuchstaben):</b>	<b>Unterschrift:</b>
<b>Titel:</b>	<b>E-Mail-Adresse:</b>
<b>Telefonnummer:</b>	<b>Datum:</b>

---

**Bitte per E-MAIL an Julie Bourassa senden:**

E-Mail-Adresse: j.bourassa@terumoaortic.com

# RELAY®

THORACIC STENT-GRAFT  
WITH TRANSPORT DELIVERY SYSTEM

#	REF	UDI	#	REF	UDI
1	28-M122090222285S	08436045390004	32	28-M136145362485S	08436045390202
2	28-M122150222285S	08436045390134	33	28-M136190322485S	08436045390523
3	28-M122190222285S	08436045390264	34	28-M136190362485S	08436045390325
4	28-M124090242285S	08436045390011	35	28-M138100382485S	08436045390080
5	28-M124150242285S	08436045390141	36	28-M138145342485S	08436045390431
6	28-M124190242285S	08436045390271	37	28-M138145382485S	08436045390219
7	28-M126095262285S	08436045390028	38	28-M138190342585S	08436045390530
8	28-M126155262285S	08436045390158	39	28-M138190382585S	08436045390332
9	28-M126195262285S	08436045390288	40	28-M140105402485S	08436045390097
10	28-M128095282285S	08436045390035	41	28-M140145362585S	08436045390448
11	28-M128155242285S	08436045390387	42	28-M140145402585S	08436045390226
12	28-M128155282285S	08436045390165	43	28-M140195362585S	08436045390547
13	28-M128195242285S	08436045390486	44	28-M140195402585S	08436045390349
14	28-M128195282285S	08436045390295	45	28-M142105422585S	08436045390103
15	28-M130095302285S	08436045390042	46	28-M142150382585S	08436045390455
16	28-M130155262285S	08436045390394	47	28-M142150422585S	08436045390233
17	28-M130155302285S	08436045390172	48	28-M142195382585S	08436045390554
18	28-M130200262385S	08436045390493	49	28-M142195422585S	08436045390356
19	28-M130200302385S	08436045392220	50	28-M144105442585S	08436045390110
20	28-M132095322285S	08436045390059	51	28-M144155402585S	08436045390462
21	28-M132155282385S	08436045390400	52	28-M144155442585S	08436045390240
22	28-M132155322385S	08436045390189	53	28-M144200402585S	08436045390561
23	28-M132200282385S	08436045390509	54	28-M144200442585S	08436045390363
24	28-M132200322385S	08436045390301	55	28-M146105462685S	08436045390127
25	28-M134100342385S	08436045390066	56	28-M146155422685S	08436045390479
26	28-M134145302385S	08436045390417	57	28-M146155462685S	08436045390257
27	28-M134145342385S	08436045390196	58	28-M146200422685S	08436045390578
28	28-M134200302485S	08436045390516	59	28-M146200462685S	08436045390370
29	28-M134200342485S	08436045390318			
30	28-M136100362385S	08436045390073			
31	28-M136145322485S	08436045390424			

# RELAY<sup>®</sup> PLUS

THORACIC STENT-GRAFT SYSTEM

#	REF.	UDI	#	REF.	UDI	#	REF	UDI
1	28-M322090222290S	08436045392237	34	28-M334100342390S	08436045392299	67	28-M342250382590S	08436045393029
2	28-M322150222290S	08436045392367	35	28-M334145302390S	08436045392787	68	28-M342250422590S	08436045392725
3	28-M322190222290S	08436045392497	36	28-M334145342390S	08436045392428	69	28-M344105442590S	08436045392343
4	28-M322250222390S	08436045392626	37	28-M334200302490S	08436045392886	70	28-M344155402590S	08436045392831
5	28-M324090242290S	08436045392244	38	28-M334200342490S	08436045392558	71	28-M344155442590S	08436045392473
6	28-M324150242290S	08436045392374	39	28-M334250302490S	08436045392985	72	28-M344200402590S	08436045392930
7	28-M324190242290S	08436045392503	40	28-M334250342490S	08436045392688	73	28-M344200442590S	08436045392602
8	28-M324250242390S	08436045392633	41	28-M336100362390S	08436045392305	74	28-M344250402690S	08436045393036
9	28-M326095262290S	08436045392251	42	28-M336145322490S	08436045392794	75	28-M344250442690S	08436045392732
10	28-M326155262290S	08436045392381	43	28-M336145362490S	08436045392435	76	28-M346105462690S	08436045392350
11	28-M326195262290S	08436045392510	44	28-M336190322490S	08436045392893	77	28-M346155422690S	08436045392848
12	28-M326250262390S	08436045392640	45	28-M336190362490S	08436045392565	78	28-M346155462690S	08436045392480
13	28-M328095282290S	08436045392268	46	28-M336250322490S	08436045392992	79	28-M346200422690S	08436045392947
14	28-M328155242290S	08436045392756	47	28-M336250362490S	08436045392695	80	28-M346200462690S	08436045392619
15	28-M328155282290S	08436045392398	48	28-M338100382490S	08436045392312	81	28-M346250422690S	08436045393043
16	28-M328195242290S	08436045392855	49	28-M338145342490S	08436045392800	82	28-M346250462690S	08436045392749
17	28-M328195282290S	08436045392527	50	28-M338145382490S	08436045392442			
18	28-M328250242390S	08436045392954	51	28-M338190342590S	08436045392909			
19	28-M328250282390S	08436045392657	52	28-M338190382590S	08436045392572			
20	28-M330095302290S	08436045392275	53	28-M338250342590S	08436045393005			
21	28-M330155262290S	08436045392763	54	28-M338250382590S	08436045392701			
22	28-M330155302290S	08436045392404	55	28-M340105402490S	08436045392329			
23	28-M330200262390S	08436045392862	56	28-M340145362590S	08436045392817			
24	28-M330200302390S	08436045392534	57	28-M340145402590S	08436045392459			
25	28-M330250262390S	08436045392961	58	28-M340195362590S	08436045392916			
26	28-M330250302390S	08436045392664	59	28-M340195402590S	08436045392589			
27	28-M332095322290S	08436045392282	60	28-M340250362590S	08436045393012			
28	28-M332155282290S	08436045392770	61	28-M340250402590S	08436045392718			
29	28-M332155322290S	08436045392411	62	28-M342105422590S	08436045392336			
30	28-M332200282390S	08436045392879	63	28-M342150382590S	08436045392824			
31	28-M332200322390S	08436045392541	64	28-M342150422590S	08436045392466			
32	28-M332250282490S	08436045392978	65	28-M342195382590S	08436045392923			
33	28-M332250322490S	08436045392671	66	28-M342195422590S	08436045392596			

# Erforderliche Längen der Landungszonen

## Proximale Landungszonen

Graft-Durchmesser	Länge der Landungszone	
	RelayPlus	RelayNBS Plus
22–28 mm	15 mm	22 mm
30–38 mm	20 mm	25 mm
40–46 mm	25 mm	30 mm

## Distale Landungszonen

Graft-Durchmesser	Länge der Landungszone	
	RelayPlus	RelayNBS Plus
22–38 mm	25 mm	25 mm
40–46 mm	30 mm	30 mm

