

Clients Relay Plus

Date : 23 février 2021

Action corrective de sécurité relative à un dispositif médical : Mise à jour du mode d'emploi de RelayPlus et de Relay 85

Informations sur les dispositifs concernés*	
1. Type(s) de dispositif	
	RelayPlus et Relay 85 sont des dispositifs endovasculaires destinés à traiter les anévrismes fusiformes et les anévrismes sacciformes/ulcères athéroscléreux pénétrants dans l'aorte thoracique descendante. Les endoprothèses, une fois placées dans l'aorte, fournissent un conduit alternatif pour la circulation sanguine tout en excluant la lésion. Le système est constitué d'une endoprothèse implantable stérile avec système de pose à usage unique.
2. Nom(s) commercial(ux)	
	Système d'endoprothèse thoracique RelayPlus (RelayPlus) et d'endoprothèse thoracique RELAY avec système de mise en place Transport (Relay 85)
3. Identifiant(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI)	
	Voir annexe 1
4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)	
	Traitement des pathologies aortiques telles que les anévrismes, pseudo-anévrismes, dissections, ulcères pénétrants et hématomes intramurales, chez les patients adultes
5. Modèle de dispositif/Numéro(s) de catalogue/de pièce	
	Voir annexe 1.

Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)	
1. Description du problème du produit	
	Il n'y a pas de défaut ou de dysfonctionnement de l'appareil RelayPlus ou Relay 85 lui-même. Des divergences ont été constatées dans le mode d'emploi de RelayPlus dans le tableau 2 qui énumère les zones de pose distales cibles. Les zones de pose proximales indiquées sont correctes, mais il y a des erreurs dans la zone de pose distale, où les recommandations n'ont pas été indiquées pour les tailles d'endoprothèse 30-38 pour le dispositif Relay 85. En outre, quelques unes des tailles en French citées dans le tableau 1 pour la taille de la gaine extérieure du système de mise en place nécessitaient une mise à jour (il n'y a pas d'impact réel sur le produit, mais uniquement d'erreurs de saisie dans le mode d'emploi).
2. Risque à l'origine de la FSCA	
	Le risque potentiel de suivre les directives incorrectes du mode d'emploi pour la zone de pose distale cible pourrait être une endofuite de type Ib et l'intervention qui en résulterait pour la corriger. En ce qui concerne la taille de la gaine, l'accès aux vaisseaux pourrait être affecté, mais la probabilité est très faible.
3. Probabilité de survenance du problème	
	Il est très peu probable que le médecin utilise uniquement le mode d'emploi pour déterminer les exigences en matière de zones de pose distales et la taille de la gaine correspondante.
4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs	
	Selon la documentation interne sur la gestion des risques, les risques sont classés selon un niveau de gravité de 3 (Grave), avec des dommages potentiels tels que « Retard de procédure » et « Perte de sang ». Le niveau d'occurrence est également indiqué comme 3 (défaillance modérée, occasionnelle). Ce niveau de gravité/occurrence entraîne un niveau de risque acceptable pour le mode de défaillance. Cependant, comme il n'y a aucun défaut du produit (seulement des divergences dans le mode d'emploi), le risque global pour un patient est significativement plus faible que le risque documenté ci-dessus. Les médecins reçoivent une formation et des conseils pour la sélection des appareils avant leur utilisation et aucune plainte n'a été signalée à ce sujet dans la zone géographique où les modes d'emploi contenant les divergences ont été utilisés.
5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème	
	Le risque potentiel de suivre les directives incorrectes du mode d'emploi pour la zone de pose distale cible pourrait être une endofuite de type Ib et l'intervention qui en résulterait pour la corriger. En ce qui concerne la taille de la gaine, l'accès aux vaisseaux pourrait être affecté, mais la probabilité est faible car aucune endofuite de type Ib ni aucun problème d'accès connexe n'ont été signalés dans les régions où les directives incorrectes sont répertoriées dans les modes d'emploi. Les modes d'emploi seront mis à jour afin de corriger les longueurs des zones de pose et les autres divergences identifiées (annexe 3). L'annexe 2 contient des copies des documents de formation et de planification relatifs à la zone de pose distale à partager avec les médecins.
6. Contexte du problème	
	Divergence constatée en interne lors de l'examen du mode d'emploi RelayPlus. Il n'y a pas de problème de terrain ou de plainte associé. Suite à cet examen, une erreur a été constatée dans le mode d'emploi pour le Relay 85.

Type d'action pour atténuer le risque	
1. Mesure à prendre par l'utilisateur <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs sur place <input checked="" type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de la modification/de l'amélioration du mode d'emploi	
2. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Le mode d'emploi mis à jour devrait être fourni avec les dispositifs fabriqués après le 16 avril 2021.
3. Considérations particulières pour : Dispositif implantable Est-il recommandé de procéder à un suivi des patients ou à un examen des résultats antérieurs des patients ? Il n'est pas recommandé de procéder à un suivi ou à un examen supplémentaires des résultats antérieurs des patients, car le dispositif ne présente aucun défaut. Le suivi continu est la norme de soins pour les patients qui reçoivent des endoprothèses vasculaires.	
4. Une réponse du client est-elle nécessaire ? (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui
5. Mesure à prendre par le fabricant <input type="checkbox"/> Retrait des produits <input type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs sur place <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input checked="" type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou des étiquettes <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune	
6. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Le 16 avril 2021
7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur ?	Non

Informations générales	
1. Type de FSN	Nouveau
2. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le cadre d'un FSN de suivi ?	Non
3. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de ce FSN)	
a. Nom de la société	Bolton Medical Inc
b. Adresse	799 International Parkway, Sunrise, Florida, États-Unis 33325
c. Adresse du site Web	TerumoAortic.com
4. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
5. Liste des pièces jointes/annexes :	Annexe 1 : Liste des codes de catalogue et IUD Annexe 2 : Matériel de formation Annexe 3 : Mode d'emploi mis à jour Annexe 4 : Formulaire de réponse
6. Nom/Signature	Megan Indeglia, directrice principale des affaires réglementaires

FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'ACTION SUR LE TERRAIN

Produit concerné : Systèmes d'endoprothèse thoracique RelayPlus et Relay 85 (références 28-M3#####S et 28-M1#####S) ; tous les lots fabriqués à ce jour

Description du problème : Voir **Avis de sécurité sur le terrain** (daté du 23 février 2021) concernant des divergences constatées dans les modes d'emploi de RelayPlus et de Relay 85 en ce qui concerne les zones de pose distales cibles.

Action sur le terrain n° : 2247858-02-22-2021-001C

Actions requises d'ici le 30 avril 2021 :

- Examiner la diapositive de formation et le mode d'emploi mis à jour afin de connaître les exigences en matière de zones de pose distales
- Renvoyer ce **formulaire rempli/signé (signature électronique acceptée)** à Julie Bourassa par e-mail

Nom de l'hôpital _____

Nom (en caractères d'imprimerie) :	Signature :
Titre :	Adresse e-mail :
Numéro de téléphone :	Date :

Veillez envoyer par E-MAIL à Julie Bourassa à

Adresse e-mail : j.bourassa@terumo-aortic.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[®] 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-M322250222290S	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			

Longueurs requises des zones de pose

Zones de pose proximales

Diamètre de l'endoprothèse	Longueur de la zone de pose	
	RelayPlus	RelayNBS Plus
22-28 mm	15 mm	22 mm
30-38 mm	20 mm	25 mm
40-46 mm	25 mm	30 mm

Zones de pose distales

Diamètre de l'endoprothèse	Longueur de la zone de pose	
	RelayPlus	RelayNBS Plus
22-38 mm	25 mm	25 mm
40-46 mm	30 mm	30 mm

