

Clienti Relay Plus

Data: 23 Feb 2021

Azione correttiva di sicurezza dei dispositivi medicali: Aggiornamento delle Istruzioni per l'uso (IFU) di RelayPlus e Relay 85

Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	Tipo di dispositivo
RelayPlus e Realy85 sono dispositivi endovascolari destinati a trattare aneurismi fusiformi e aneurismi saccolari / ulcere aterosclerotiche penetranti nell'aorta toracica discendente. Le endoprotesi, una volta posizionate nell'aorta, forniscono un condotto alternativo per il flusso di sangue escludendo la lesione. Il sistema consiste in una endoprotesi impiantabile sterile e in un sistema di rilascio monouso.	
2.	Denominazione commerciale
Sistema di endoprotesi toracico RelayPlus (RelayPlus) ed endoprotesi toracica RELAY con sistema di rilascio Transport (Relay 85)	
3.	Identificativo univoco del dispositivo (UDI-DI)
Vedere Appendice 1.	
4.	Scopo clinico principale del dispositivo o dei dispositivi
Trattamento di patologie aortiche come aneurismi, pseudoaneurismi, dissezioni, ulcere penetranti ed ematomi intramurali in pazienti adulti	
5.	Modello di dispositivo/Catalogo/codici parte
Vedere Appendice 1.	

Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)	
1.	Descrizione del problema del prodotto
Non vi è alcun difetto o malfunzionamento del dispositivo RelayPlus o Relay 85. Sono state rilevate delle discrepanze nelle istruzioni per l'uso (IFU) di RelayPlus all'interno della tabella 2 che elenca le sedi di applicazione distali target. Le sedi di applicazione prossimali elencate sono corrette; tuttavia sono presenti errori nella sede di applicazione distale, laddove le raccomandazioni non sono state elencate per gli innesti di dimensioni 30-38 relativamente al dispositivo Relay 85. Inoltre, alcune delle dimensioni francesi citate nella tabella 1 per la dimensione della guaina esterna del sistema di rilascio hanno richiesto un aggiornamento (non c'è un impatto effettivo sul prodotto, si trattano tutti di errori di inserimento nel testo delle IFU).	
2.	Pericolo causa dell'azione correttiva di sicurezza
L'eventuale pericolo derivante dal seguire le linee guida errate contenute nelle IFU per la sede di applicazione distale target potrebbe essere l'endoleak di tipo Ib e il conseguente intervento di correzione. Per quanto riguarda le dimensioni della guaina, l'accesso ai vasi potrebbe esserne influenzato, ma la probabilità è molto bassa.	
3.	Probabilità di insorgenza del problema
C'è una probabilità molto bassa che il medico utilizzi esclusivamente le IFU per determinare i requisiti della sede di applicazione distale e la dimensione corrispondente della guaina.	
4.	Rischio previsto per il paziente/utente
Per la documentazione interna di gestione del rischio, i rischi sono categorizzati con un livello di gravità 3 (grave) con danni potenziali tra cui "Ritardo della procedura" e "Perdita di sangue". Anche il livello di incidenza è categorizzato con un livello 3 (moderato, guasto occasionale). Questo livello di gravità/incidenza conduce ad un livello di rischio accettabile per la modalità di guasto. Tuttavia, poiché non c'è alcun difetto nel prodotto (solo delle IFU discrepanti) il rischio complessivo per un paziente è significativamente inferiore al rischio documentato sopra. I medici ricevono una formazione e una guida per la selezione del dispositivo prima dell'impiego e fino ad ora non sono stati segnalati reclami per questo problema nell'area geografica in cui sono state utilizzate le IFU discrepanti.	
5.	Ulteriori informazioni per descrivere più in dettaglio il problema
Il danno potenziale derivante dal seguire le linee guida errate contenute nelle IFU per la sede di applicazione distale target potrebbe essere l'endoleak di tipo Ib e il conseguente intervento di correzione. Per quanto riguarda la dimensione della guaina, l'accesso ai vasi potrebbe esserne influenzato; tuttavia la probabilità è bassa poiché non sono stati segnalati endoleak di tipo Ib o problemi di accesso correlati nelle regioni in cui la guida errata è elencata nelle IFU. Le IFU saranno aggiornate per correggere le lunghezze delle sedi di applicazione e altre discrepanze identificate (Appendice 3). L'Appendice 2 contiene copie dei materiali di formazione e pianificazione relativi alla sede di applicazione distale da condividere con i medici.	
6.	Contesto della questione
Discrepanza rilevata internamente durante la revisione delle IFU di RelayPlus. Non sussiste alcun problema di impiego ed applicazione sul campo, né reclamo. In seguito alla suddetta revisione, è emerso un errore nelle IFU per il Relay85.	

Tipo di azione per ridurre il rischio	
1. Azione da intraprendere da parte dell'utente <input type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Quarantena del dispositivo <input type="checkbox"/> Restituzione del dispositivo <input type="checkbox"/> Distruzione del dispositivo <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione dei dispositivi in loco <input checked="" type="checkbox"/> Osservare le raccomandazioni di gestione dei pazienti <input checked="" type="checkbox"/> Prendere nota delle correzioni/dei miglioramenti delle Istruzioni per l'uso (IFU)	
2. Entro quando deve essere portata a termine l'azione?	Le istruzioni per l'uso aggiornate saranno presenti nei dispositivi fabbricati dopo il 16 aprile 2021.
3. Considerazioni particolari per: Dispositivo impiantabile Viene raccomandato il follow-up dei pazienti o il controllo dei risultati precedenti dei pazienti? Non si raccomanda un ulteriore follow-up o un controllo dei risultati precedenti dei pazienti, poiché non vi è alcun difetto nel dispositivo. Il follow-up continuo è lo standard di cura per i pazienti che ricevono protesi endovascolari.	
4. È richiesta una risposta da parte del cliente? (Se sì, allegare modulo che specifichi il termine di restituzione)	Sì
5. Azione intrapresa dal produttore <input type="checkbox"/> Eliminazione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input checked="" type="checkbox"/> Modifica delle Istruzioni per l'uso o cambio di etichettatura <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno	
6. Entro quando l'azione dovrebbe essere completata?	16 aprile 2021
7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utilizzatore comune?	No

Informazioni generali	
1. Tipo di FSN	Nuovo
2. Sono già previsti ulteriori consigli o informazioni nell'avviso di sicurezza di follow-up?	No
3. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale consultare la pagina 1 del presente FSN)	
a. Nome dell'azienda	Bolton Medical Inc
b. Indirizzo	799 International Parkway, Sunrise, Florida, USA 33325
c. Indirizzo del sito web	TerumoAortic.com
4. L'autorità competente (di regolamentazione) del paese interessato è già stata informata riguardo alla presente comunicazione ai clienti.	
5. Elenco degli allegati/delle appendici:	Appendice 1: Elenco dei codici catalogo e UDI Appendice 2: Materiale formativo Appendice 3: IFU aggiornate Appendice 4: Modulo di risposta
6. Nome/Firma	Megan Indeglia, Responsabile generale degli Affari regolamentari

MODULO DI RISPOSTA AZIONE SUL CAMPO

Prodotto interessato: I sistemi di endoprotesi toracica RelayPlus e Relay 85 (Riferimento 28-M3#####S e 28-M1#####S); tutti i lotti fabbricati fino ad oggi

Descrizione del problema: Consultare l'**Avviso di sicurezza** (datato 23 febbraio 2021) relativo alle discrepanze rilevate nelle Istruzioni per l'uso (IFU) di RelayPlus e Relay 85 per le sedi di applicazione distale target.

Azione sul campo N.: 2247858-02-22-2021-001C

Azioni necessarie entro il 30 aprile 2021:

- Controllare la slide di formazione e le Istruzioni per l'uso aggiornate per i requisiti della corretta sede di applicazione distale
- Inviare il presente modulo **compilato/firmato (è consentita la firma elettronica)** a Julie Bourassa via e-mail

Nome dell'ospedale _____

Nome (in stampatello):	Firma:
Titolo:	E-mail:
Numero di telefono:	Data:

Si prega di inviare un'e-mail a Julie Bourassa all'indirizzo:

E-mail: 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[®] 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			

Lunghezze necessarie delle sedi di applicazione

Sedi di applicazione prossimali

Diametro innesto (mm)	Lunghezza della sede di applicazione	
	RelayPlus	RelayNBS Plus
22-28 mm	15 mm	22 mm
30-38 mm	20 mm	25 mm
40-46 mm	25 mm	30 mm

Sedi di applicazione distali

Diametro innesto (mm)	Lunghezza della sede di applicazione	
	RelayPlus	RelayNBS Plus
22-38 mm	25 mm	25 mm
40-46 mm	30 mm	30 mm

