

Relay Pro-Kunden

Datum: 06. Dezember 2022

Entfernung von Medizinprodukten: Abweichungen bei RelayPro-Kennzeichnung

Informationen über betroffene Geräte*	
1. Gerätetyp(en)	
Das RelayPro Thorax-Stentgraft-System ist ein endovaskuläres Gerät zur Behandlung von Pathologien der thorakalen Aorta. Nach dem Einsetzen in die Aorta bietet der RelayPro Stentgraft einen alternativen Kanal für den Blutfluss unter Ausschluss der Läsion. Das System besteht aus einem implantierbaren Stentgraft und einem Einführsystem. Die Stentgrafts werden mit einer proximalen Bare-Stent-Konfiguration und einer proximalen Non-Bare-Stent-Konfiguration (oder NBS) unter der Bezeichnung RelayPro bzw. RelayPro NBS angeboten.	
2. Gewerbliche Bezeichnung(en)	RelayPro Thorax-Stentgraft-System (Bare Stent-Konfiguration) und RelayPro Thorax-Stentgraft-System (NBS-Konfiguration)
3. Eindeutige Gerätekennzeichnung(en) (UDI-DI)	Siehe Anhang 1
4. Primärer klinischer Zweck des/der Produkte(s)	Behandlung von Aortopathologien wie Aneurysmen, Pseudoaneurysmen, Dissektionen, penetrierenden Ulzera und intramuralen Hämatomen bei erwachsenen Patienten
5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)	Japan ['U' Codes]: genehmigt am 29. November 2021 US ['U' Codes]: PMA P200045, genehmigt am 5. August 2021 EU (CE-gekennzeichnete Länder, 'S' Codes): CE-Kennzeichnung am 3. Mai 2017 erteilt

Grund für Sicherheitsmaßnahmen vor Ort (Field Safety Corrective Action, FSCA)	
1. Beschreibung des Produktproblems	Terumo Aortic Sunrise liegen zwei Berichte über falsche Stentgraft-Längen im Einführsystem vor, die mit den Größenangaben auf dem Beutel und dem Etikett des Kartons nicht übereinstimmen. Ein Fall wurde aus Japan berichtet: Das Gerät wurde implantiert und wegen der falschen Größe des Stentgraft im Einführsystem wurde eine Verlängerungsvorrichtung verwendet. Der Stentgraft bleibt implantiert. Ein zweites Ereignis wurde aus Frankreich berichtet: Es wurde während des Eingriffs und vor dem Einsetzen des Stentgraft entdeckt. Der Stentgraft wurde durch ein Modell in der richtigen Größe ersetzt, das erfolgreich eingesetzt wurde. Das Verfahren wurde erfolgreich abgeschlossen. Nach eingehender Untersuchung wurde festgestellt, dass während des Herstellungsprozesses ein Etikettierungsfehler aufgetreten ist, der zu Abweichungen zwischen den auf dem Etikett angegebenen Maßen und der tatsächlichen Länge des Geräts geführt hat. Als Ursache des Etikettierungsfehlers wurde die fehlende Prozesseffektivität bei der Linienabnahme festgestellt.
2. Gefährdung, die den FSCA auslöst	Wenn die Größenangaben auf dem Etikett und die tatsächliche Länge des Stentgraft nicht übereinstimmen, besteht die potenzielle Gefahr, dass eine über- oder unterdimensionierte Prothese eingesetzt und implantiert wird, die nicht zur Anatomie des Patienten passt und daher nicht die vom Arzt angestrebten therapeutischen Ziele erreicht.
3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Problemen	Die Wahrscheinlichkeit, dass dieses Ereignis eintritt, ist sehr gering. Bei beiden gemeldeten Vorfällen wurde ein entsprechendes alternatives, falsch gekennzeichnetes Gerät identifiziert, jeweils unter der Kontrolle von Terumo Aortic. Mit Stand vom 31. Oktober 2022 wurden 8.394 RelayPro- und RelayPro NBS-Geräte verkauft, wobei dies die einzigen beiden Fälle sind, in denen diese Art von Produktfehlern/Fehlkenzeichnung festgestellt wurde. Dies entspricht einer Ereignisrate von 4/8394 oder 0,048 %.

Zudem sind in der Gebrauchsanweisung (Abschnitt 4.4 und 11.2 von 2844-8324 Rev. C für US/Japan (U-Teilenummern), Abschnitt 9 von 2844-2100 Rev. C und 2844-2304 Rev. B für CE-gekennzeichnete Produkte (S-Teilenummern)) zahlreiche Maßnahmen aufgeführt, um die Position des Stentgraft unter Fluoroskopie während und nach dem Eingriff zu überprüfen.

4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Anwender

Nach der internen Risikomanagement-Dokumentation (RM-0229 Rev. B) wäre dies eine Ereignisrate von 2, was bedeutet, dass der Fehler vergleichsweise selten auftritt.

Es gibt zwei Risiken im Zusammenhang mit Größenabweichungen: eine Längenabweichung oder eine Durchmesserabweichung (Schweregrad 5).

Längenabweichung: Auch wenn der Arzt nicht speziell damit beauftragt ist, zu überprüfen, ob der implantierte Stentgraft die richtige Länge hat, ist es doch wahrscheinlich, dass während des Eingriffs unter routinemäßiger Fluoroskopie jede Anomalie erkannt und Abhilfemaßnahmen ergriffen werden, um entweder das Gerät zu verlängern, wenn der implantierte Stentgraft kürzer als erwartet ist, oder das Gerät zu entfernen und durch ein Gerät der richtigen Größe zu ersetzen. Dadurch würde sich die Dauer des Verfahrens verlängern.

Durchmesserabweichung. Ein falscher Durchmesser des Stentgraft wäre für den Arzt nur schwer zu erkennen. Abweichungen im Durchmesser gibt es zweierlei: zu kleine Durchmesser oder zu große Durchmesser.

Übergröße: Der Durchmesser des Stentgraft wäre größer als der auf dem Etikett angegebene Durchmesser:

In der Regel sind für jedes Verfahren eine Reihe von Stentgrafts mit verschiedenen Durchmessern erhältlich und vorrätig. Das Einsetzen eines zu großen Durchmessers könnte zu einem Umstülpen des Stentgraft und einem Verschluss des Gefäßes führen.

Untergröße: Der Durchmesser des Stentgraft wäre kleiner als der auf dem Etikett angegebene Durchmesser:

Es kann eine Lücke zwischen dem Stentgraft und dem nativen Gefäß entstehen, wodurch es zu einer möglichen Migration der Stentgraft kommen kann. Wenn der Stentgraft deutlich unterdimensioniert ist, kann die Migration direkt nach dem Einsetzen erfolgen. Wenn die Untergröße minimal ist, kann es nicht zu einer Migration des Stentgraft kommen.

Durchmesserabweichungen können von dem Arzt während des Eingriffs festgestellt werden, und es können bei Bedarf Abhilfemaßnahmen ergriffen werden. Abweichungen des Durchmessers können jedoch nicht in allen Fällen erkannt werden, und die Migration des Stentgraft kann zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen.

5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems

Es wurde eine Analyse der beiden eingegangenen Beschwerden durchgeführt, die auch eine Überprüfung der zugehörigen Geräteprotokolle (Device History Records, DHRs) umfasste. Die Produkte wurden in einem Abstand von 4 Monaten hergestellt, und beide Beschwerden sind jeweils mit unterschiedlichen und einzigartigen Umständen verbunden.

- In dem ersten Fall, der aus Japan gemeldet wurde, führte eine Aushilfskraft den Beutelversiegelungsprozess durch. Zwar war der Mitarbeiter für die Versiegelungs- und Etikettierungsvorgänge umfassend geschult und zertifiziert, doch führte offenbar die Nichtbeachtung etablierter Verfahren für die Linienabnahme zu dem Fehler. Der Mitarbeiter war an dem zweiten Vorfall nicht beteiligt und hat das Unternehmen inzwischen verlassen.
- Bei dem zweiten Fall, der aus Frankreich gemeldet wurde, wurde eine ungewöhnlich hohe Anzahl von Einheiten (35) am selben Tag wie die von der Beschwerde betroffene Einheit verpackt. Der festgelegte Prozess und die damit verbundenen Kontrollen sind darauf ausgelegt, dass in einer Produktionsschicht maximal 30 Einheiten verarbeitet werden. Es ist anzunehmen, dass die Produktion einer höheren als der üblichen Anzahl an Einheiten an einem bestimmten Tag dazu geführt hat, dass sich im Verpackungsbereich eine größere Anzahl von Einheiten als sonst befand, die Linienabnahme nicht wie vorgesehen stattfand und es so zu der Verwechslung kam. Eine Analyse ergab, dass diese Anzahl von Einheiten eine Anomalie ist. In den letzten 2 Jahren wurden nur in insgesamt 18 Schichten mehr als 30 Einheiten in einer Schicht verpackt (siehe Anhang 1). Anhand dieser Informationen wurde beschlossen, alle Materialien zu ermitteln, die entweder (a) von dem betreffenden Bediener oder (b) an Tagen verarbeitet wurden, an denen mehr als 30 Einheiten produziert wurden.

6. Hintergrund zum Problem

Angesichts der oben beschriebenen Risikofaktoren müssen 454 Einheiten unter Quarantäne gestellt und unverzüglich zur Überprüfung an Terumo Aortic Sunrise zurückgeschickt werden.

Maßnahmen zur Minderung des Risikos

1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen	
<input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Gerät unter Quarantäne setzen <input checked="" type="checkbox"/> Gerät zurückgeben <input type="checkbox"/> Gerät zerstören <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort <input type="checkbox"/> Befolgung der Empfehlungen zur Patientenbehandlung <input type="checkbox"/> Kenntnisnahme der Änderung/Verschärfung der Gebrauchsanweisung (IFU)	
2. Bis wann muss die Maßnahme abgeschlossen sein?	Die betroffenen Geräte müssen bis zum 3. Februar 2023 an den Hersteller zurückgegeben werden.
3. Besondere Überlegungen für: Implantierbares Gerät	
Ist eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfehlenswert?	
In Anbetracht des geringen Risikos wird keine zusätzliche Nachuntersuchung oder Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen. Eine kontinuierliche Nachsorge ist Standard für Patienten, die endovaskuläre Stentgrafts erhalten.	
4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? (Falls ja, Formular mit Angabe der Frist für die Rückgabe beigefügt)	Nein
5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen	
<input checked="" type="checkbox"/> Produktentfernung <input checked="" type="checkbox"/> Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> Änderungen der Gebrauchsanweisung oder der Etikettierung <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine	
6. Bis wann muss die Maßnahme abgeschlossen sein?	Die Entfernung des Produkts muss bis zum 3. Februar 2023 abgeschlossen sein. Die Änderung der Produktionsabläufe wird im Januar abgeschlossen sein.
7. Ist es erforderlich, dass der FSN dem Patienten/Relay-Benutzer mitgeteilt wird?	Nein

Allgemeine Informationen	
1. FSN-Typ	Neu
2. Weitere Hinweise oder Informationen, die bereits bei der FSN-Nachverfolgung erwartet werden?	Nein
3. Herstellerinformationen (Die Kontaktdaten des Mitarbeiters vor Ort finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)	
a. Firmenname	Bolton Medical Inc
b. Adresse	799 International Parkway, Sunrise, Florida, USA 33325
c. Website-Adresse	TerumoAortic.com
4. Die (für die Regulierung) zuständige Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.	
5. Liste der Anhänge:	Anhang 1: Liste der Katalogcodes und UDI Anhang 2: Antwortformular
6. Name/Unterschrift	Megan Indeglia, Global Vice President für regulatorische Angelegenheiten

Liste der Katalogcodes und UDI

GTIN-Nummer	Artikelnr.	Chargenr.	Herstellungsdatum	Ablaufdatum	Land
00843576100985	28-N4-28-164-28S	B211019291	10/28/2021	10/28/2023	Germany
00843576101418	28-N4-42-159-38S	B211012054	10/28/2021	10/28/2023	Germany
00843576100893	28-N4-36-109-36S	B211213218	12/23/2021	12/23/2023	Germany
00843576100930	28-N4-44-114-44S	B220222271	3/2/2022	3/1/2024	Germany
00843576101456	28-N4-30-209-26S	B220316255	3/23/2022	3/22/2024	Germany
00843576101159	28-N4-36-199-36S	B220325145	4/1/2022	3/31/2024	Germany
00843576101500	28-N4-40-204-36S	B220324328	3/31/2022	3/30/2024	Germany
00843576101142	28-N4-34-209-34S	B220324009	3/31/2022	3/30/2024	Germany
00843576101142	28-N4-34-209-34S	B220324181	3/31/2022	3/30/2024	Germany
00843576101029	28-N4-36-154-36S	B220324164	4/1/2022	3/31/2024	Germany
00843576101005	28-N4-32-164-32S	B220323296	3/31/2022	3/30/2024	Germany
00843576101128	28-N4-30-209-30S	B220326008	3/31/2022	3/30/2024	Germany
00843576101005	28-N4-32-164-32S	B220323298	3/31/2022	3/30/2024	Germany
00843576101197	28-N4-44-209-44S	B220328360	4/1/2022	3/31/2024	Germany
00843576101142	28-N4-34-209-34S	B220326025	4/1/2022	3/31/2024	Germany
00843576101395	28-N4-38-154-34S	B220329299	4/1/2022	3/31/2024	Germany
00843576101043	28-N4-40-154-40S	B220328261	4/1/2022	3/31/2024	Germany
00843576101036	28-N4-38-154-38S	B220329318	4/1/2022	3/31/2024	Germany
00843576101043	28-N4-40-154-40S	B220329007	4/1/2022	3/31/2024	Germany
00843576101135	28-N4-32-209-32S	B220324197	4/1/2022	3/31/2024	Germany
00843576101425	28-N4-44-164-40S	B220324203	4/1/2022	3/31/2024	Germany
00843576101432	28-N4-46-164-42S	B220328378	4/1/2022	3/31/2024	Germany
00843576101043	28-N4-40-154-40S	B220328341	4/1/2022	3/31/2024	Germany
00843576101173	28-N4-40-204-40S	B220328304	4/1/2022	3/31/2024	Germany
00843576101050	28-N4-42-159-42S	B220406080	4/29/2022	4/28/2024	Germany
00843576100831	28-N4-24-099-24S	B220323028	4/29/2022	4/28/2024	Germany
00843576101388	28-N4-36-154-32S	B220825195	9/2/2022	9/1/2024	Germany
00843576101364	28-N4-32-164-28S	B220824051	9/2/2022	9/1/2024	Germany
00843576100985	28-N4-28-164-28S	B211218042	1/4/2022	1/4/2024	Germany
00843576100985	28-N4-28-164-28S	B211217126	1/4/2022	1/4/2024	Germany
00843576100916	28-N4-40-114-40S	B211220015	1/6/2022	1/6/2024	Germany

Liste der Katalogcodes und UDI

GTIN-Nummer	Artikelnr.	Chargennr.	Herstellungsdatum	Ablaufdatum	Land
00843576100985	28-N4-28-164-28S	B211228051	1/6/2022	1/6/2024	Germany
00843576100961	28-N4-24-159-24S	B220104035	1/9/2022	1/9/2024	Germany
00843576100190	28-M4-34-145-34S	B220210184	2/16/2022	2/16/2024	Germany
00843576101401	28-N4-40-154-36S	B220212187	2/18/2022	2/18/2024	Germany
00843576100855	28-N4-28-104-28S	B220323030	3/27/2022	3/26/2024	Germany
00843576101012	28-N4-34-154-34S	B211221131	1/4/2022	1/4/2024	Germany

ANTWORTFORMULAR

Betroffenes Produkt: Das RelayPro Thorax-Stentgraft-System (Bare Stent-Konfiguration) und das RelayPro Thorax-Stentgraft-System (NBS-Konfiguration); bestimmte Chargen, die bereits die Produktion durchlaufen haben

Problembeschreibung: Terumo Aortic Sunrise liegen zwei Berichte über falsche Stentgraft-Längen im Einführsystem vor, die mit den Größenangaben auf dem Beutel und dem Etikett des Kartons nicht übereinstimmen.

Sicherheitsmaßnahme Nr.: 2247858-12-06-2022-001R

Name des Krankenhauses _____

Name (bitte in Druckbuchstaben):	Unterschrift:
Position:	E-Mail:
Telefonnummer:	Datum:

Bitte per E-MAIL an:

E-Mail: tausrelayprolabels@terumoaoartic.com