

DRINGEND: VEILIGHEIDSBERICHT

Bedrijfsgevoelige informatie

Hulpmiddel: Relay Pro Thoracale Stentgraft Systeem Gecoate Stent Configuratie $\geq$ diameter 32 mm (28-N4-hulpmiddelen)

Beste klant,

Met deze brief willen we de ontvangers informeren dat Bolton Medical Inc. (een dochteronderneming van Terumo Aortic) een vrijwillig veiligheidsbericht publiceert met betrekking tot wijzigingen in de productie en een update van de etikettering voor alle batches van het **Relay Pro Thoracale Stentgraft Systeem, N4: Gecoate stentconfiguratie 32mm en hoger**. Er zijn gevallen bekend waarbij het niet lukte om de gedeeltelijk geplaatste stentgraft los te koppelen van het toedieningssysteem. Houd er rekening mee dat deze storing zonder voorafgaande waarschuwing kan optreden en dat er voor dit specifieke scenario geen noodoplossing op het hulpmiddel zelf is vastgesteld. Wij adviseren om, alvorens de getroffen RelayPro-hulpmiddelen te gebruiken, alternatieve stentgraft-opties te overwegen totdat de oorzaak van het probleem is vastgesteld en effectieve maatregelen zijn getroffen. In gevallen waarin de RelayPro wordt gebruikt en dit probleem zich voordoet, dient klinisch oordeel doorslaggevend te zijn bij het nemen van een tijdige beslissing, inclusief de overweging om, indien nodig, over te gaan op een open chirurgische ingreep.

Beschrijving van het probleem:

Via toezicht na het op de markt brengen hebben we klachten ontvangen waarbij het implantaat niet loskomt van het toedieningssysteem omdat de proximale klem losgekoppeld is van de buitenste regelbuis. Dit kan door de gebruiker worden herkend aan een gebrek aan weerstand bij het terugschuiven van de apexhouder, gepaard gaande met het niet loslaten van de proximale stent. Het implantaat kan in dit stadium van de procedure niet meer worden teruggewonnen.

Op basis van ons voorlopig onderzoek hebben we vastgesteld dat het ontwerp en de fabricage mogelijk bijdragen aan dit probleem met het hulpmiddel. Het onderzoek naar de oorzaak is gaande; daarom kunnen de getroffen hulpmiddelen/modellen en de corrigerende maatregelen nog veranderen.

Risico voor de gezondheid:

Bolton Medical heeft de afgelopen 8 maanden 4 klachten ontvangen die verband houden met dit type defect. Drie daarvan resulteerden in de dood, waaronder 1 aortaperforatie, en 2 gevallen van conversie naar open chirurgie, waarbij patiënten overleden aan een beroerte. In deze gevallen raakten de proximale klemmen los van de buitenste regelbuis. Dit verhinderde dat de stentgrafts uit het toedieningssysteem loskwamen.

Deze storing kan pas worden herkend wanneer deze zich tijdens de procedure voordoet. Problemen bij het losmaken van de stentgraft kunnen leiden tot vertraging van de procedure, verplaatsing van de stentgraft en het onvermogen om de stentgraft los te maken. Dit kan een overgang naar een open chirurgische reparatie vereisen om de klem los te maken en kan leiden tot de dood van de patiënt.

Bedrijfsgevoelige informatie

Corrigerende actie:

Mocht het lastig zijn om de proximale stent los te maken en er geen weerstand wordt ondervonden bij het terugschuiven van de apexhouder, dan raden wij de gebruiker aan om eerst de in de gebruiksaanwijzing beschreven noodprocedures te proberen alvorens tot een andere handelwijze over te gaan. Als het probleem aanhoudt, zijn er geen andere noodmaatregelen voor het hulpmiddel beschikbaar en dient klinisch oordeel doorslaggevend te zijn bij het nemen van een tijdige beslissing, inclusief de overweging om over te gaan op een open chirurgische ingreep. Updates over de etikettering worden gecommuniceerd zodra er meer informatie beschikbaar is.

Terumo Aortic heeft direct corrigerende maatregelen genomen, waaronder aanpassingen aan het productieproces om de kans op het falen van de verbindingen in het toedieningssysteem te verkleinen. Hulpmiddelen binnen de Relay Pro N4-familie die gebruikmaken van ondersteunende voerdraadconfiguraties (diameters groter dan of gelijk aan 32 mm) blijken een verhoogd risico te hebben op de gemelde storingen om de volgende redenen:

- Het onderzoek wees uit dat het belangrijkste onderdeel van het productieproces dat tot de storing leidde, alleen wordt gebruikt voor het N4 NBS-product met een ondersteunende voerdraad van ≥ 32 mm.
- De bevestigde klachten betreffen uitsluitend RelayPro N4-hulpmiddelen met ondersteunende voerdraden.
- Er zijn geen bevestigde storingen van dit type vastgesteld bij de andere productfamilies.

Op dit moment is er beperkte informatie beschikbaar om de effectiviteit van deze corrigerende maatregelen te onderbouwen, aangezien het onderzoek naar de grondoorzaak nog gaande is. Toekomstige corrigerende maatregelen kunnen aanvullende wijzigingen in de productie en het ontwerp omvatten.

Inbegrepen hulpmiddelen:

Material	Proximal Diameter	DI
28-N4-32-104-32S	32	(01)00843576150461
28-N4-32-164-28S	32	(01)00843576150959
28-N4-32-164-32S	32	(01)00843576150591
28-N4-32-209-28S	32	(01)00843576151055
28-N4-32-209-32S	32	(01)00843576150720
28-N4-32-259-32S	32	(01)00843576150850
28-N4-34-109-34S	34	(01)00843576150478
28-N4-34-154-30S	34	(01)00843576150966
28-N4-34-154-34S	34	(01)00843576150607
28-N4-34-209-30S	34	(01)00843576151062
28-N4-34-209-34S	34	(01)00843576150737
28-N4-34-259-34S	34	(01)00843576150867
28-N4-36-109-36S	36	(01)00843576150485
28-N4-36-154-32S	36	(01)00843576150973
28-N4-36-154-36S	36	(01)00843576150614
28-N4-36-199-32S	36	(01)00843576151079
28-N4-36-199-36S	36	(01)00843576150744
28-N4-36-259-36S	36	(01)00843576150874
28-N4-38-109-38S	38	(01)00843576150492
28-N4-38-154-34S	38	(01)00843576150980
28-N4-38-154-38S	38	(01)00843576150621
28-N4-38-199-34S	38	(01)00843576151086
28-N4-38-199-38S	38	(01)00843576150751
28-N4-38-259-38S	38	(01)00843576150881
28-N4-40-114-40S	40	(01)00843576150508
28-N4-40-154-36S	40	(01)00843576150997
28-N4-40-154-40S	40	(01)00843576150638
28-N4-40-204-36S	40	(01)00843576151093
28-N4-40-204-40S	40	(01)00843576150768
28-N4-40-259-40S	40	(01)00843576150898
28-N4-42-114-42S	42	(01)00843576150515
28-N4-42-159-38S	42	(01)00843576151000
28-N4-42-159-42S	42	(01)00843576150645
28-N4-42-204-38S	42	(01)00843576151109
28-N4-42-204-42S	42	(01)00843576150775
28-N4-42-259-42S	42	(01)00843576150904
28-N4-44-114-44S	44	(01)00843576150522
28-N4-44-164-40S	44	(01)00843576151017
28-N4-44-164-44S	44	(01)00843576150652
28-N4-44-209-40S	44	(01)00843576151116
28-N4-44-209-44S	44	(01)00843576150782
28-N4-44-259-40S	44	(01)00843576151215
28-N4-44-259-44S	44	(01)00843576150911
28-N4-46-114-46S	46	(01)00843576150539
28-N4-46-164-42S	46	(01)00843576151024
28-N4-46-164-46S	46	(01)00843576150669
28-N4-46-209-42S	46	(01)00843576151123
28-N4-46-209-46S	46	(01)00843576150799
28-N4-46-259-42S	46	(01)00843576151222

Door de klant te ondernemen acties:

1. Overweeg om, alvorens de getroffen RelayPro-hulpmiddelen te gebruiken, alternatieve stentgraft-opties te overwegen totdat de oorzaak van het probleem is vastgesteld en effectieve maatregelen zijn getroffen.
2. Informeer alle gebruikers van Relay Pro over de aanvullende richtlijnen voor het omgaan met gevallen waarin de stentgraft niet uit het toedieningssysteem kan worden losgekoppeld.
3. Plak een kopie van deze kennisgeving op de plek waar de hulpmiddelen worden bewaard en bewaar deze bij de gebruiksaanwijzing.
4. Vul bijlage 1 in ter bevestiging van ontvangst en communicatie van dit correctiebericht voor medische hulpmiddelen. Bezorg Bijlage 1 terug **Bedrijfsgevoelige informatie**
5. Als hulpmiddelen naar een andere locatie zijn overgebracht, verstrek dan een kopie van de kennisgeving met instructies de acties in dit gedeelte te volgen.

Wij verzekeren u dat wij de veiligheid en kwaliteit van onze producten zeer serieus nemen en ons blijven inzetten om u te ondersteunen met duidelijke richtlijnen en continue monitoring. Mocht u nog vragen hebben, neem dan contact op met uw Terumo Aortic-vertegenwoordiger of neem contact met ons op **Bedrijfsgevoelige informatie**

Namens Bolton Medical, Inc.

Kimberly Feitl
Persoonlijke informatie

DRINGEND: VEILIGHEIDSBERICHT

**Bijlage 1: Bevestigingsformulier voor correctiebericht medisch hulpmiddel
FSN2026-002**

Accountinformatie:

Naam klant:	
Adres klant:	
Telefoonnummer klant:	
E-mail adres klant:	

Door hieronder te tekenen, verklaar ik het volgende:

- Ik heb het bericht over de correctie van het medisch hulpmiddel ontvangen en bevestig dat ik de inhoud ervan begrijp.
- Ik heb de informatie gedeeld met de gebruikers binnen mijn organisatie.

Naam (drukletters):	
Handtekening:	
Datum:	

Bezorg het ingevulde formulier terug aan  Bedrijfsgevoel