

URGENT: NOTIFICARE PRIVIND SIGURANȚA PE TERENBolton Medical Inc.
799 International Parkway
Sunrise, FL 33325, SUAT. +1 954-838-9699
terumoortic.com**Dispozitivul:** Configurație cu stent acoperit din sistemul Relay Pro de grefă stent toracic >= diametru 32 mm (dispozitive 28-N4)

Stimate client apreciat,

Scopul acestei scrisori este de a informa destinatarul că Bolton Medical Inc. (filială a Terumo Aortic) emite o notificare voluntară privind siguranța pe teren care implică modificări de fabricație și o actualizare a etichetării pentru toate loturile de **sisteme Relay Pro de grefă stent toracic, N4: Configurație cu stent acoperit de 32 mm și peste**. Au fost semnalate cazuri în care grefa stent parțial desfășurată nu a putut fi eliberată din sistemul de introducere. Vă informăm că acest mod de defecțiune poate apărea fără avertismente anterioare și că nu a fost identificată nicio metodă de remediere bazată pe dispozitiv pentru acest scenariu specific. Recomandăm luarea în considerare a unor opțiuni alternative de grefă stent înainte de utilizarea dispozitivelor RelayPro afectate, până la finalizarea evaluării cauzei de bază și punerea în aplicare a unor măsuri eficiente de atenuare. În cazurile în care se utilizează RelayPro și se întâmpină această problemă, judecata clinică trebuie să ghideze luarea deciziilor în timp util, inclusiv luarea în considerare a trecerii la chirurgie deschisă, dacă este cazul.

Descrierea problemei:

În urma supravegherii post-comercializare, am primit reclamații conform cărora grefa nu poate fi desprinsă de sistemul de introducere, deoarece dispozitivul de prindere proximal cu cleme este deconectat de tubul exterior de control. Utilizatorul poate observa acest lucru prin lipsa de rezistență resimțită la glisarea înapoi a suportului apical, însoțită de imposibilitatea de a elibera stentul proximal. Implantul nu poate fi recuperat în această etapă a procedurii.

Pe baza investigației noastre preliminare, am stabilit că designul și fabricarea pot contribui la această problemă a dispozitivului. Investigarea cauzei principale este în curs de desfășurare; prin urmare, dispozitivele/modelele afectate și măsurile corective pot suferi modificări.

Risc pentru sănătate:

Bolton Medical a primit 4 reclamații în ultimele 8 luni legate de acest mod de defecțiune, dintre care 3 au avut drept rezultat decesul pacientului, inclusiv 1 caz de perforare aortică, iar 2 au necesitat trecerea la chirurgie deschisă, care a dus la decesul pacientului din cauza unui accident vascular cerebral. În aceste cazuri, clemele proximale s-au deconectat de la tubul exterior de control. Acest lucru a împiedicat eliberarea grefelor stent din sistemul de introducere.

Acest tip de defect nu poate fi recunoscut până când nu apare în timpul procedurii. Dificultățile în eliberarea grefei stent pot duce la întârzierea procedurii, la deplasarea grefei stent și la imposibilitatea eliberării acesteia. Aceasta poate necesita trecerea la o intervenție chirurgicală deschisă pentru eliberarea clemei și poate duce la decesul pacientului.

Măsură corectivă:

În cazul în care se întâmpină dificultăți la eliberarea stentului proximal și nu se resimte nicio rezistență la glisarea înapoi a suportului apex, îi recomandăm utilizatorului să încerce mai întâi tehnicile de rezolvare a situațiilor de urgență descrise în Instrucțiunile de utilizare (IFU), înainte de a opta pentru orice altă măsură alternativă. Dacă problema persistă, nu există alte metode de recuperare a dispozitivului disponibile, iar judecata clinică ar trebui să ghideze luarea de decizii în timp util, inclusiv luarea în considerare a conversiei la chirurgie deschisă. Actualizările etichetei vor fi comunicate pe măsură ce vor fi disponibile mai multe informații.

Măsurile corective luate imediat de Terumo Aortic au inclus modificări la nivelul procesului de fabricație pentru a reduce probabilitatea de defectare a legăturii sistemului de introducere. Dispozitivele din gama Relay Pro N4 care includ configurații cu fir de susținere (cu dimensiuni de diametru mai mare sau egal cu 32 mm) au fost identificate ca prezentând un risc crescut de apariție a modurilor de defectare semnalate, din următoarele motive:

- Investigația a identificat faptul că elementul principal al procesului de fabricație care duce la modul de defectare este utilizat numai pentru produsul N4 NBS cu fir de susținere ≥ 32 mm.
- Reclamațiile confirmate se limitează la dispozitivele RelayPro N4 cu fire de susținere.
- Nu au fost identificate defecțiuni confirmate de acest tip în celelalte familii de produse.

În acest moment, există informații limitate care să susțină eficacitatea acestor acțiuni corective, din cauza faptului că investigația cauzei principale este încă în curs de desfășurare. Acțiunile corective viitoare pot include modificări suplimentare de fabricație și de design.

Dispozitive incluse:

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

Ațiuni care trebuie întreprinse de client:

1. Luați în considerare opțiuni alternative de grefă stent înainte de utilizarea dispozitivelor RelayPro afectate, până la finalizarea evaluării cauzei de bază și punerea în aplicare a unor măsuri eficiente de atenuare.
2. Informați toți utilizatorii dispozitivului Relay Pro cu privire la instrucțiunile suplimentare pentru gestionarea situațiilor în care greafa stent nu poate fi eliberată din sistemul de introducere.
3. Vă rugăm să afișați o copie a acestei notificări în locul în care sunt depozitate dispozitivele și să o păstrați împreună cu instrucțiunile de utilizare.
4. Completați Anexa 1 pentru a confirma primirea și luarea la cunoștință a prezentei notificări de corectare privind dispozitivul medical. Returnați Anexa 1 la adresa de e-mail Terumo6732@sedgwick.com.
5. În cazul în care dispozitivele au fost transferate la o altă unitate, vă rugăm să le furnizați o copie a notificării și să le indicați să urmeze măsurile din această secțiune.

Vă asigurăm că acordăm o importanță deosebită siguranței și calității produselor noastre și că ne menținem angajamentul de a vă oferi sprijin prin îndrumări clare și monitorizare continuă. Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați reprezentantului Terumo Aortic sau să ne contactați la adresa de e-mail Market_Actions-TMC@terumomedical.com.

În numele Bolton Medical, Inc.

Kimberly Feitl
Vicepreședinte, Calitate

URGENT: NOTIFICARE PRIVIND SIGURANȚA PE TEREN

**Anexa 1: Formular de confirmare a primirii notificării privind corectarea unui dispozitiv medical
FSN2026-002**

Informații despre cont:

Numele clientului:	
Adresa clientului:	
Numărul de telefon al clientului:	
Adresa de e-mail a clientului:	

Prin semnarea mai jos, declar că:

- Am primit notificarea privind corectarea dispozitivului medical și confirm că îi înțeleg conținutul acesteia.
- Am comunicat informațiile utilizatorilor din cadrul organizației mele.

Numele (cu litere de tipar):	
Semnătura:	
Data:	

Vă rugăm să returnați formularul completat la adresa de e-mail Terumo6732@sedgwick.com.