



Edwards

FSN Ref.: FCA-134

FSCA Ref.: FCA-134

Datum: 30.05.2019

**Dringender Sicherheitshinweis**  
**Edwards Lifesciences IntraClude™ intraaortaler Okklusionskatheter (Modell ICF100)**

**Zu Händen von\*:**An: <<Name des Kunden>> <<Anschrift des Kunden>> <<Ort, Bundesland, PLZ des Kunden>> <<Land des Kunden>>

**Kontaktdaten des örtlichen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Anschrift usw.)\***

Edwards Lifesciences S.A.  
Route de l'Etraz 70  
1260 Nyon, Switzerland  
Tel. 0041 22 787 4300  
Fax: 0041 22 787 4347  
E-Mail Internal\_CS\_Switzerland@edwards.com



Edwards

FSN Ref.: FCA-134

FSCA Ref.: FCA-134

**Dringender Sicherheitshinweis**  
**Edwards Lifesciences IntraClude™ intraaortaler**  
**Okklusionskatheter (Modell ICF100)**  
**Zusammenhang mit Ballonruptur/-punktion**

<b>1. Details zu den betroffenen Produkten*</b>	
1	<b>1. Produktart(en)*</b>
.	<p>Der IntraClude™ intraaortale Okklusionskatheter (Modellnummer ICF100) ist ein dreilumiger Katheter mit einem elastomeren Ballon nahe seiner distalen Spitze, der zur Okklusion der Aorta Ascendens dient, um die Aortenwurzel vom arteriellen Blutkreislauf zu trennen. Bei Ausdehnung des Ballons kann ein Aortenbereich zwischen 20 und 40 mm verschlossen werden. Der Katheter ist zur Verwendung bei femoralen Zugängen gemeinsam mit den Edwards EndoReturn-Arterienkanülen (ER21B oder ER23B) oder der Edwards-Einführschleuse (IS19A) vorgesehen. Am Schaft befindet sich eine lange Zugentlastung, die sich von einem Durchmesser von 10,5 Fr bis zum verbleibenden Katheter von 9 Fr verjüngt. Diese Zugentlastung verhindert ein Abknicken am Katheteranschluss und ein Zusammendrücken des Schafts, wenn das Hämostaseventil der Edwards EndoReturn Arterienkanüle (ER21B oder ER23B) oder der Edwards Einführschleuse (IS19A) fest geschlossen wird. Das große Zentrallumen des IntraClude-Katheters erfüllt drei Funktionen: Es bietet Platz für den Führungsdraht, es dient zur Verabreichung von Kardioplegielösung in die Aortenwurzel und es ermöglicht ein Ableiten von Flüssigkeit und Luft aus der Aortenwurzel.</p> <p>Die anderen beiden Lumina fungieren als Leitungen zur Befüllung/Entleerung des Ballons und zur Überwachung des Aortenwurzeldrucks. Am Katheteranschluss befinden sich zwei Verlängerungsschläuche mit einem integrierten Luer-Lock-Anschluss als Zugang für die Zubehörteile. Der Schaft ist zur Kennzeichnung der Einführtiefe mit Markierungen versehen. Mithilfe der blauen Clamp-Lock-Vorrichtung am verlängerten Zugentlastungsteil kann der IntraClude Katheter fixiert werden. Der IntraClude intraaortale Okklusionskatheter ist zur Verwendung bei Patienten indiziert, die einen kardiopulmonalen Bypass erhalten. Der IntraClude intraaortale Okklusionskatheter dient zur Okklusion und Entlüftung der Aorta ascendens bei befülltem Ballon. Mit dem Zentrallumen des Katheters kann Kardioplegielösung zugeführt werden, um einen Herzstillstand herbeizuführen. Mit dem Lumen für die Druckmessung kann der Aortenwurzeldruck überwacht werden</p>
1	<b>2. Handelsname(n)</b>
.	IntraClude™ intraaortaler Okklusionskatheter
1	<b>3. Einmalige Produktkennung(en) (UDI-DI)</b>
.	Ausfüllen, wenn diese Angaben verfügbar werden.
	<b>4. Primärer klinischer Zweck der Produkte</b>



Edwards

FSN Ref.: FCA-134

FSCA Ref.: FCA-134

1	Der IntraClude intraaortale Okklusionskatheter ist zur Verwendung bei Patienten indiziert, die einen kardiopulmonalen Bypass erhalten. Der IntraClude intraaortale Okklusionskatheter dient zur Okklusion und Entlüftung der Aorta ascendens bei befülltem Ballon. Mit dem Zentrallumen des Katheters kann Kardioplegielösung zugeführt werden, um einen Herzstillstand herbeizuführen. Mit dem Lumen für die Druckmessung kann der Aortenwurzeldruck überwacht werden
1	<b>5. Modell-/Katalog-/Artikelnummer(n)*</b>
.	ICF100
1	<b>6. Softwareversion</b>
.	n. z.
1	<b>7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich</b>
.	Nur Chargennummern 60972890, 61078031, 61097633, 61139239, 61259627, 61259628, 61713218, 61723505, 61898939
1	<b>8. Dazugehörige Produkte</b>
.	n. z.

<b>2 Grund für die Sicherheitsmaßnahme (FSCA)*</b>	
2	<b>1. Beschreibung des Produktproblems*</b>
.	Wenn der IntraClude-Ballon während des kardiopulmonalen Bypasses platzt, kann sich das Herz füllen und erwärmen, die Operationsstelle kann verdeckt sein. Es kann die Möglichkeit eintreten, dass das Produkt ausgetauscht oder die Operationsstrategie geändert werden muss. Diese Maßnahme kann die Platzierung einer externen Aortaklemme, die Umstellung auf ein offenes Verfahren oder die Durchführung des Verfahrens unter Fibrillation umfassen. Es besteht die Möglichkeit, dass eine Verletzung durch ein Reißen des Ballons verursacht wird, die zu einer Änderung der operativen Strategie führt.
2	<b>2. Gefährung, die zur Sicherheitsmaßnahme geführt hat</b>
.	Das Problem betrifft Ballonrupturen während der Verwendung von IntraClude. Der IntraClude-Katheter ist unerlässlich, um die Aorta zu verschließen und die erforderliche Herzisolation bereitzustellen, die für die Durchführung minimal invasiver kardiochirurgischer Eingriffe erforderlich ist. Wenn der IntraClude-Ballon während des kardiopulmonalen Bypasses platzt, kann sich das Herz füllen und erwärmen, die Operationsstelle kann verdeckt sein. Es kann die Möglichkeit eintreten, dass der Katheter ausgetauscht oder die Operationsstrategie geändert werden muss. Diese Maßnahme kann die Platzierung einer externen Aortaklemme, die Umstellung auf ein offenes Verfahren oder die Durchführung des Verfahrens unter Fibrillation umfassen.
2	<b>3. Wahrscheinlichkeit, dass ein Problem auftritt</b>
.	Gelegentlich kann ein Schaden auftreten
2	<b>4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Anwender</b>
.	Das Risiko wird als hoch eingestuft



Edwards

FSN Ref.: FCA-134

FSCA Ref.: FCA-134

2	<b>5. Weitere Informationen, die bei der Beschreibung des Problems hilfreich sind</b>	
.	n. z.	
2	<b>6. Hintergrund zum Problem</b>	
.	Edwards erhielt einige Reklamationen in Bezug auf den Edwards IntraClude™ intraaortalen Okklusionskatheter (Modell ICF100) im Zusammenhang mit Ballonruptur/-punktion. Die Reklamationsrate liegt innerhalb der erwarteten Auftrittsrate. Jedoch konnte zwischen Januar und April 2019 ein Anstieg der Zahl der eingegangenen Reklamationen festgestellt werden. Das Problem betrifft Ballonrupturen während der Verwendung von IntraClude	
2	<b>7. Sonstige Informationen, die für die Sicherheitsmaßnahme relevant sind</b>	
.	n. z.	
<b>3. Art der Maßnahme zur Risikominderung*</b>		
3.	<b>1. Einzuleitende Maßnahme durch den Anwender*</b>	
	<input type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input type="checkbox"/> Produkt isolieren <input checked="" type="checkbox"/> Produkt zurücksenden <input type="checkbox"/> Produkt vernichten  <input type="checkbox"/> Änderung/Überprüfung des Produkts vor Ort  <input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen  <input type="checkbox"/> Änderung/Ergänzung der Gebrauchsanweisung berücksichtigen  <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine	
	<p>Lesen Sie diese Sicherheitshinweise durch und machen Sie sich mit der potenziellen Gefährdung vertraut.            Füllen Sie das Kundenantwortformular aus und senden Sie es zurück.            Verteilen Sie diesen Hinweis in Ihrer Organisation bzw. an alle Organisationen, an die potenziell betroffene Produkte weitergegeben wurden. Wenn Sie dieses Produkt weiter vertrieben haben, benachrichtigen Sie Ihre Kunden bis zur Benutzerebene.            Melden Sie Ballonausfälle an Edwards Lifesciences.</p>	
3.	2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Innerhalb von fünf (5) Werktagen nach Erhalt dieses Schreibens durch den Kundendienst
3.	3. Besondere Überlegungen für:                      Wählen sie einen Punkt aus.	
	<p>Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der vorherigen Ergebnisse der Patienten empfohlen?            Wählen Sie einen Punkt aus.</p> <p>Abschnitt nicht zutreffend</p>	
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Falls ja, finden Sie im Anhang ein Formular mit Angabe der Rückgabefrist)	Ja



Edwards

FSN Ref.: FCA-134

FSCA Ref.: FCA-134

3.	<b>5. Maßnahme, die vom Hersteller durchzuführen ist</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Beseitigung des Produkts <input type="checkbox"/> Änderung/Überprüfung des Produkts vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine  n. z.	
3	6. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Bis zum 31. Juli 2019
3.	7. Muss der Sicherheitshinweis dem Patienten/Laien mitgeteilt werden?	Nein
3	8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen in einem Informationsschreiben/-blatt für Patienten/Laien oder nicht professionelle Benutzer bereitgestellt, die für Patienten/Laien geeignet sind? Wählen Sie einen Punkt aus.      Wählen Sie einen Punkt aus.	



Edwards

FSN Ref.: FCA-134

FSCA Ref.: FCA-134

<b>4. Allgemeine Informationen*</b>		
4.	1. Art des Sicherheitshinweises*	Neu
4.	2. Für aktualisierten Sicherheitshinweis Referenznummer und Datum des vorherigen Sicherheitshinweises	n. z.
4.	3. Geben Sie für den aktualisierten Sicherheitshinweis die neuen Daten wie folgt ein: n. z.	
4.	4. Werden im nachfolgenden Sicherheitshinweis bereits Empfehlungen oder Informationen erwartet? *	Noch nicht geplant
4	5. Wenn ein nachfolgender Sicherheitshinweis erwartet wird, worauf werden sich die weiteren erwarteten Empfehlungen vermutlich beziehen: n. z.	
4	6. Voraussichtlicher Zeitplan für den nachfolgenden Sicherheitshinweis	n. z.
4.	7. Angaben des Herstellers (Die Kontaktdaten des Vertreters vor Ort finden Sie auf Seite 1 dieses Sicherheitshinweises)	
	a. Firmenname	Edwards Lifesciences LLC
	b. Anschrift	One Edwards Way Irvine, CA 92614
	c. Internetadresse	www.edwards.com
4.	8. Die zuständige (Aufsichts-) Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.*	
4.	9. Liste der Anhänge/Ergänzungen:	Kundenantwortformular
4.	10. Name/Unterschrift	Frédérique Pedretti Vizepräsident, Qualitätsabteilung Edwards Lifescience

<b>Übermittlung dieses Sicherheitshinweises</b>	
	Dieser Hinweis soll an all diejenigen in Ihrer Organisation weitergegeben werden, die darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen, oder an alle Organisationen, an die die betroffenen Produkte weitergegeben wurden. (gegebenenfalls)



Edwards

FSN Ref.: FCA-134

FSCA Ref.: FCA-134

<p>Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (gegebenenfalls)</p> <p>Bitte beachten Sie diesen Hinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller, Händler oder Vertreter vor Ort und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies ein wichtiges Feedback liefert.*</p>
--

Hinweis: Die mit \* gekennzeichneten Felder gelten für alle Sicherheitshinweise als Pflichtfelder. Die anderen Felder sind optional.



Edwards

**Kundenantwortformular**

<b>1. Informationen zum Sicherheitshinweis (FSN)</b>	
FSN-Referenz-Nr.*	Vom Hersteller vorausgefüllt:
FSN-Datum*	Vom Hersteller vorausgefüllt:
Produkt-/Gerätename*	Vom Hersteller vorausgefüllt:
Produktcode(s)*	1 2 3
Chargen-/Seriennummer(n)	1 2 3

<b>2. Kundendaten</b>	
Kundennummer	
Name der Gesundheitsorganisation*	
Anschrift der Organisation*	
Abteilung/Einheit	
Lieferanschrift, falls abweichend von oben	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

<b>3. Kundenmaßnahme im Auftrag der Gesundheitsorganisation</b>			
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, den Sicherheitshinweis erhalten und dessen Inhalt gelesen und verstanden zu haben.	Vom Kunden auszufüllen oder n. z. eingeben	
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle in dem Sicherheitshinweis geforderten Maßnahmen ausgeführt.	Vom Kunden auszufüllen oder n. z. eingeben	
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Benutzern übermittelt und ausgeführt.	Vom Kunden auszufüllen oder n. z. eingeben	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkt zurückgesandt –	Mng:	Rückgabedatum (TT/MM/JJ):
		Chargen-/Seriennummer:	



Edwards

	geben Sie die Anzahl der zurückgesandten Produkt und das Datum ein.	Mng:	Chargen-/Seriennummer:	Rückgabedatum (TT/MM/JJ):
		n. z.	Bemerkungen:	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkt zerstört – geben Sie die Anzahl der zerstörten Produkt und das Datum ein.	Mng:	Chargen-/Seriennummer:	
		Mng:	Chargen-/Seriennummer:	
		n. z.	Bemerkungen:	
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Produkt für die Rückgabe/Zerstörung verfügbar	Vom Kunden auszufüllen oder n. z. eingeben		
<input type="checkbox"/>	Andere Maßnahme (bitte definieren):			
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Produkt.	Vom Kunden auszufüllen oder n. z. eingeben		
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich (z. B. ich benötige einen Ersatz für das Produkt).	Der Kunde muss Kontaktdaten eingeben, falls diese von den obigen Angaben abweichen, sowie eine kurze Beschreibung der Anfrage beifügen		
Name (in Druckbuchstaben)*		Name des Kunden (in Druckbuchstaben) hier		
Unterschrift*		Unterschrift des Kunden hier		
Datum*				

<b>4. Rücksendebestätigungen an den Absender</b>	
E-Mail	Vom Hersteller/Absender/Auftraggeber vorausgefüllt
Kunden-Helpline	Vom Hersteller/Absender/Auftraggeber vorausgefüllt
Postanschrift	Vom Hersteller/Absender/Auftraggeber vorausgefüllt
Internetportal	Vom Hersteller/Absender/Auftraggeber vorausgefüllt
Fax	Vom Hersteller/Absender/Auftraggeber vorausgefüllt
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	Vom Hersteller/Absender/Auftraggeber vorausgefüllt

Pflichtfelder sind mit \* gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in dem Sicherheitshinweis aufgeführten Maßnahmen durchführt und bestätigt, dass Sie den Sicherheitshinweis erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation dient als Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.