



Edwards

FSN Ref.: FCA-134

FSCA Ref.: FCA-134

Datum

Dringender Sicherheitshinweis - Aktualisierung

Edwards Lifesciences Intraaortale IntraClude™ Okklusionsvorrichtung (Modell ICF100)

Diese Information ist eine Aktualisierung der in dem vorherigen dringenden Sicherheitshinweis von Edwards, Ref.: FCA 134 vom [30. Mai 2019] enthaltenen Informationen und ersetzt diese

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

FSN Ref.: FCA-134

FSCA Ref.: FCA-134

Dringender Sicherheitshinweis - Aktualisierung
Intraaortale IntraClude™ Okklusionsvorrichtung (Modell ICF100)
Möglichkeit einer Ballonruptur bei der Intraaortalen IntraClude™
Okklusionsvorrichtung (Modell ICF100)

1. Details zu den betroffenen Geräten*	
1	1. Geräteart(en)*
.	Die Intraaortale IntraClude™ Okklusionsvorrichtung (Modellnummer ICF100) ist ein dreilumiger Katheter mit einem elastomeren Ballon nahe seiner distalen Spitze, der die aufsteigende Aorta verschließen soll, um die Aortenwurzel vom arteriellen Blutkreislauf zu trennen. Der Ballon dehnt sich aus, um Aortengrößen zwischen 20 und 40 mm zu verschließen. Diese Vorrichtung ist zur Verwendung im femoralen Zugang mit der Edwards EndoReturn-Arterienkanüle (ER21B oder ER23B) oder der Edwards-Einführschleuse (IS19A) vorgesehen. Der Schaft ist mit einer erweiterten Zugentlastung versehen, die vom 10,5 Fr-Katheter auf den verbleibenden 9 Fr-Katheter spitz zuläuft. Er soll ein Knicken an der Nabe und ein Zusammendrücken des Schafts verhindern, wenn das Hämostaseventil der Edwards EndoReturn-Arterienkanüle (ER21B oder ER23B) oder die Edwards-Einführschleuse (IS19A) fest geschlossen wird. Das große zentrale Lumen des IntraClude-Geräts erfüllt drei Funktionen: Aufnahme des Führungsdrahtes, Abgabe einer Kardioplegielösung an die Aortenwurzel und Ablassen von Flüssigkeit und Luft aus der Aortenwurzel. Die beiden verbleibenden Lumen dienen als Leitungen für das Aufblasen/Entleeren des Ballons und die Überwachung des Aortenwurzeldrucks. Die Nabe verfügt über zwei flexible Verlängerungsrohre mit integriertem Luer-Anschluss, über die das Zubehör zugänglich ist. Der Schaft ist mit Markierungen versehen, um die Einstecktiefe anzuzeigen. Eine blaue Spannschlossvorrichtung am erweiterten Zugentlastungsbereich ermöglicht das Verriegeln der IntraClude-Vorrichtung. Die Intraaortale IntraClude-Okklusionsvorrichtung ist zur Verwendung bei Patienten mit kardiopulmonalem Bypass vorgesehen. Die Intraaortale IntraClude™ Okklusionsvorrichtung verschließt und belüftet die aufsteigende Aorta, sobald der Ballon aufgeblasen wird. Das zentrale Lumen des Geräts ermöglicht die Abgabe von Kardioplegie, um das Herz zum Stillstand zu bringen. Das Drucklumen ermöglicht die Überwachung des Aortenwurzeldrucks.
1	2. Handelsname(n)
.	Intraaortale IntraClude™ Okklusionsvorrichtung
1	3. Eindeutige Geräteerkennung(en) (UDI-DI)
.	Ausfüllen, wenn diese Angaben verfügbar werden.
1	4. Primärer klinischer Zweck der Vorrichtung(en)*
.	Die Intraaortale IntraClude™ Okklusionsvorrichtung ist zur Anwendung bei Patienten mit kardiopulmonalem Bypass indiziert. Die Intraaortale IntraClude™ Okklusionsvorrichtung verschließt und belüftet die aufsteigende Aorta, sobald der Ballon aufgeblasen wird. Das zentrale Lumen des Geräts ermöglicht die Abgabe von Kardioplegie, um das Herz zum



Edwards

FSN Ref.: FCA-134

FSCA Ref.: FCA-134

	Stillstand zu bringen. Das Drucklumen ermöglicht die Überwachung des Aortenwurzeldrucks.
1	5. Gerätemodell-/Katalog-/Artikelnummer(n)*
.	ICF100
1	6. Softwareversion
.	n. z.
1	7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich
.	Alle Chargennummern der Edwards Lifesciences Intraaortalen IntraClude™ Okklusionsvorrichtung (Modell ICF100)
1	8. Verbundene Geräte
.	n. z.

2 Grund für die Sicherheitsmaßnahme (FSCA)*	
2	1. Beschreibung des Produktproblems*
.	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 Gerät 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 eine Ballonexplosion verursacht wird, die zu einer Änderung der operativen Strategie führt.
2	2. Gefahr, die eine Sicherheitsmaßnahme nach sich zieht*
.	Das Problem betrifft Ballonrupturen während der Verwendung von IntraClude. Die IntraClude-Vorrichtung 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 das Gerät 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	3. Wahrscheinlichkeit, dass ein Problem auftritt
.	Gelegentlich kann ein Schaden auftreten
2	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Benutzer
.	Das Risiko wird als hoch eingestuft
2	5. Weitere Informationen, die bei der Beschreibung des Problems hilfreich sind
.	n. z.
2	6. Hintergrund zum Problem
.	Edwards erhielt einige Beschwerden in Bezug auf die Intraaortale IntraClude™ Okklusionsvorrichtung (Modell ICF100) von Edwards im Zusammenhang mit Ballonruptur/-punktion. Die Beschwerderate liegt innerhalb der erwarteten Eintrittsrate. Jedoch konnte zwischen Januar und April 2019 ein Anstieg der Zahl der eingegangenen Beschwerden festgestellt werden. Das Problem betrifft Ballonrupturen während der Verwendung von IntraClude



Edwards

FSN Ref.: FCA-134

FSCA Ref.: FCA-134

2	7. Sonstige Informationen, die für die Sicherheitsmaßnahme relevant sind	
.	n. z.	
3. Art der Maßnahme zur Risikominderung*		
3.	1. Einzuleitende Maßnahme durch den Benutzer* <p> <input type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input type="checkbox"/> Gerät isolieren <input checked="" type="checkbox"/> Gerät zurücksenden <input type="checkbox"/> Gerät zerstören <input type="checkbox"/> Änderung/Überprüfung des Geräts 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> <p>Lesen Sie diese Sicherheitshinweise durch und machen Sie sich mit dem potenziellen Risiko vertraut.</p> <p>a) Füllen Sie das Kundenbestätigungsformular aus und senden Sie es zurück.</p> <p>b) Wenden Sie sich an den Kundendienst, um die Rücksendung und den Ersatz der betroffenen Produkte zu vereinbaren und</p> <p>c) Senden Sie die betroffenen Produkte mit der vorgesehenen Rücksendegenehmigung (RGA) an Edwards zurück.</p> <p>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. Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der vorherigen Ergebnisse der Patienten empfohlen? Wählen Sie einen Punkt aus. Abschnitt nicht zutreffend	
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.	5. Maßnahme, die vom Hersteller durchzuführen ist <input checked="" type="checkbox"/> Beseitigung des Produkts <input type="checkbox"/> Änderung/Überprüfung des Geräts 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 27-Sep-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

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. Art des Sicherheitshinweises*	Aktualisierung
4.	2. Für aktualisierten Sicherheitshinweis Referenznummer und Datum des vorherigen Sicherheitshinweises	FCA134 – 30. Mai 2019
4.	3. Geben Sie für den aktualisierten Sicherheitshinweis die neuen Daten wie folgt ein: Dieser Produktrückruf wurde auf alle Fertigungschargen erweitert, daher sind Maßnahmen seitens aller Kunden erforderlich, auch wenn diese bereits die vorherige Mitteilung erhalten und auf diese reagiert haben.	
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 (regulierende) 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

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises	
	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 Geräte weitergegeben wurden. (Wie angemessen)



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. (Wie angemessen)</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 Gerät 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

1. Informationen zum Sicherheitshinweis (FSN)	
FSN-Referenz-Nr.*	FCA134
FSN-Datum*	
Produkt-/Gerätename*	Edwards Lifesciences Intraaortale IntraClude™ Okklusionsvorrichtung
Produktcode(s)*	ICF100
Chargen-/Seriennummer(n)	Alle Chargennummern der Edwards Lifesciences Intraaortalen IntraClude™ Okklusionsvorrichtung (Modell ICF100)

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

3. Kundenmaßnahme im Auftrag der Gesundheitsorganisation			
<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 Produkte zurückgesandt	Mng:	Chargen-/Seriennummer: Rückgabedatum (TT/MM/JJ):



Edwards

	– geben Sie die Anzahl der zurückgesandten Produkte und das Datum ein.	Mng:	Chargen-/Seriennummer:	Rückgabedatum (TT/MM/JJ):
		n. z.	Bemerkungen:	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte vernichtet – geben Sie die Anzahl der vernichteten Produkte und das Datum ein.	Mng:	Chargen-/Seriennummer:	
		Mng:	Chargen-/Seriennummer:	
		n. z.	Bemerkungen:	
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Produkte für die Rückgabe/Vernichtung verfügbar	Vom Kunden auszufüllen oder n. z. eingeben		
<input type="checkbox"/>	Andere Maßnahme (bitte definieren):			
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Produkte.	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*				

4. Rücksendebestätigungen an den Absender	
E-Mail	Vom Hersteller/Absender/Auftraggeber vorausgefüllt
Kundendienst Telefonnummer	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.