



Edwards

FSN Ref: FCA-134

FSCA Ref: FCA-134

Datum: DD:MMM:YYYY.

Urgente veiligheidskennisgeving - Aanpassing
Edwards Lifesciences IntraClude™ intra-aortaal occlusie-instrument (model ICF100)
Deze informatie dient als aanpassing en vervanging van de informatie in de
voorgaande urgente veiligheidskennisgeving van Edwards, ref: FCA 134 van [30 mei
2019]

Ter attentie van*: Aan: <<Naam klant>> <<Adres klant>> <<Postcode, stad klant>> <<Land klant>>

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres etc.)*

This could be a distributor or local branch of the manufacturer. To be added at the appropriate stage in the different local languages



Edwards

FSN Ref: FCA-134

FSCA Ref: FCA-134

**Urgente veiligheidskennisgeving (FSN) - Aanpassing
IntraClude™ intra-aortaal occlusie-instrument (model ICF100)
Kans op breuk van de ballon met het IntraClude™ intra-aortaal
occlusie-instrument (model ICF100)**

1. Gegevens over de betreffende hulpmiddelen*	
1	1. Type(n) hulpmiddel*
.	Het IntraClude intra-aortale occlusie-instrument (modelnummer ICF100) is een tripellumenkatheter met een ballon van elastomeer bij de distale tip, ontworpen om de aorta ascendens af te sluiten om de aortawortel van de arteriële circulatie te scheiden. De ballon zet uit om een reeks aortaformaten van 20 tot 40 mm af te sluiten. Dit instrument is ontworpen om via de femorale benadering te worden gebruikt met de Edwards EndoReturn (ER21B of ER23B) arteriële canule of de inbrenghuls van Edwards (IS19A). De schacht is voorzien van een uitgebreide spanningsontlasting, die toeloopt van 10,5 Fr tot de blijvende 9Fr-katheter, en ontworpen is om knikken bij de naaf te voorkomen en samendrukken van de schacht te vermijden wanneer de hemostaseklep van de Edwards EndoReturn (ER21B of ER23B) arteriële canule of inbrenghuls van Edwards (IS19A) stevig gesloten is. Het grote centrale lumen van het IntraClude-instrument heeft drie functies: herbergen van de voerdraad, afgifte van een cardioplegieoplossing aan de aortawortel, en afvoeren van vloeistof en lucht van de aortawortel. De twee resterende lumina dienen als leidingen voor balloninflatie/deflatie en bewaking van de aortaworteldruk. De naaf heeft twee flexibele verlengbuizen met een geïntegreerde luerverbinding om de accessoires toegang te verlenen. De schacht is voorzien van markeringen om de inbrengdiepte aan te geven. Een blauw klemvergrendelingsmiddel, voorzien op het uitgebreide spanningsontlastingsgedeelte, maakt het mogelijk het IntraClude instrument in positie te vergrendelen. Het IntraClude intra-aortale occlusie-instrument is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten die een cardiopulmonale bypassoperatie ondergaan. Het IntraClude intra-aortale occlusie-instrument sluit de aorta ascendens af en verwijdert lucht en vocht wanneer de ballon wordt gevuld. Het centrale lumen van het instrument maakt de toediening van cardioplegie mogelijk om het hart te stoppen. Het druklumen maakt bewaking van de druk in de aortawortel mogelijk.
1	2. Commerciële na(a)me(n)
.	IntraClude intra-aortaal occlusie-instrument
1	3. Unieke identificatie van het/de hulpmiddel(en) (UDI-DI)
.	Invullen wanneer deze beschikbaar wordt.
1	4. Primair klinisch doel van het/de hulpmiddel(en)*
.	Het IntraClude intra-aortale occlusie-instrument is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten die een cardiopulmonale by-passoperatie ondergaan. Het IntraClude intra-aortale occlusie-instrument sluit de aorta ascendens af en verwijdert lucht en vocht wanneer de ballon wordt gevuld. Het centrale lumen van het instrument maakt de toediening van



Edwards

FSN Ref: FCA-134

FSCA Ref: FCA-134

	cardioplegie mogelijk om het hart te stoppen. Het druklumen maakt bewaking van de druk in de aortawortel mogelijk.
1	5. Model instrument/catalogus-/onderdeelnummer(s)*
.	ICF100
1	6. Softwareversie
.	N.v.t.
1	7. Betreffende serie- of lotnummerreeks
.	Alle lotnummers van het Edwards Lifesciences IntraClude™ intra-aortaal occlusie-instrument (model ICF100).
1	8. Bijbehorende hulpmiddelen
.	N.v.t.

2 Reden voor correctieve veiligheidsactie in de praktijk (FSCA)*	
2	1. Beschrijving van het productprobleem*
.	Als de IntraClude ballon tijdens de cardiopulmonale bypassoperatie barst, kan het hart vullen en warm worden, de operatieplek kan verborgen worden, en het instrument zal moeten worden verwisseld of de operatiestrategie moet veranderd worden, met inbegrip van plaatsing van een externe spiegelklamp, overschakeling op een open procedure of uitvoering van de operatie tijdens fibrillatie. Er kan letsel optreden als gevolg van het barsten van de ballon, wat leidt tot een verandering van de operatiestrategie.
2	2. Het risico waarom de FSCA is opgesteld*
.	Het probleem houdt het barsten van de ballon in tijdens het gebruik van IntraClude. Het IntraClude instrument is essentieel om de aorta af te sluiten en de noodzakelijke isolatie van het hart te leveren die vereist is om minimaal invasieve hartoperatieprocedures uit te voeren. Als de IntraClude ballon tijdens de cardiopulmonale bypassoperatie barst, kan het hart vullen en warm worden, de operatieplek kan verborgen worden, en het instrument zal moeten worden verwisseld of de operatiestrategie moet worden veranderd, met inbegrip van plaatsing van een externe spiegelklamp, overschakeling op een open procedure of uitvoering van de operatie tijdens fibrillatie
2	3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet
.	Bij gelegenheid kan er letsel ontstaan
2	4. Voorspeld risico voor patiënt/gebruikers
.	Het risico wordt als Hoog beschouwd
2	5. Verdere informatie om het probleem te helpen karakteriseren
.	N.v.t.
2	6. Achtergrond van het probleem
.	Edwards ontvingen enkele klachten in verband met het Edwards IntraClude intra-aortale occlusie-instrument (model ICF100) die verband hielden met breuk/lekken van de ballon. Het klachtenpercentage ligt binnen het verwachte voorvalpercentage. Er was echter een toename van het aantal klachten dat tussen januari en april 2019 werd ontvangen. Het probleem heeft betrekking op het barsten van de ballon tijdens het gebruik van IntraClude



Edwards

FSN Ref: FCA-134

FSCA Ref: FCA-134

2	7. Andere voor de FSCA relevante informatie	
.	N.v.t.	
3. Type actie om het risico te verkleinen*		
3.	1. Door de gebruiker te ondernemen actie*	
	<input type="checkbox"/> Identificeer het instrument <input type="checkbox"/> Isoleer het instrument <input checked="" type="checkbox"/> Retourneer het instrument <input type="checkbox"/> Vernietig het instrument <input type="checkbox"/> Ter plaatse aanpassing/inspectie van het instrument <input type="checkbox"/> Volg de aanbevelingen voor patiëntbehandeling <input type="checkbox"/> Schenk aandacht aan verbetering/aanvulling van de gebruiksaanwijzing (IFU) <input type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Geen	
	Bestudeer deze veiligheidskennisgeving om het mogelijke gevaar te begrijpen a) Vul het antwoordformulier voor de klant in en retourneer het. b) Neem contact op met de klantenservice om een afspraak te maken voor het retourneren en vervangen van de betreffende hulpmiddelen, en c) Retourneer de betreffende hulpmiddelen naar Edwards waarbij u het RGA-nummer opgeeft Verspreid deze kennisgeving binnen uw instelling of binnen elke organisatie waarheen de mogelijk aangedane hulpmiddelen zijn overgebracht. Als u dit product verder hebt verspreid, stel uw klanten dan tot op gebruikersniveau op de hoogte. Rapporteer elk falen van een ballon aan Edwards Lifesciences	
3.	2. Voor wanneer moet de actie zijn afgerond?	Binnen vijf (5) werkdagen na ontvangst van deze kennisgeving bij de klantendienst
3.	3. Bijzondere punten van overweging voor: Kies een item. Wordt een vervolgonderzoek van patiënten of controle van de eerdere resultaten van patiënten aanbevolen? Kies een item. Sectie niet van toepassing	
3.	4. Is antwoord van de klant vereist? * (Zo ja, formulier bijgevoegd met aangegeven uiterste leveringsdatum voor retour)	Ja



Edwards

FSN Ref: FCA-134

FSCA Ref: FCA-134

3.	5. Actie die door de fabrikant wordt ondernomen <input checked="" type="checkbox"/> Verwijdering product <input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie hulpmiddel ter plaatse <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input type="checkbox"/> wijziging IFU of etikettering <input type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Geen N.v.t.	
3	6. Voor wanneer moet de actie zijn afgerond?	Uiterlijk 27 september 2019
3.	7. Moet de FSN worden doorgegeven aan de patiënt /lekengebruiker?	Nee
3	8. Indien ja, heeft de fabrikant aanvullende informatie verstrekt die geschikt is voor de patiënt/lekengebruiker in een informatiebrief/-blad voor de patiënt/leek of niet-professionele gebruiker?	
	Kies een item.	Kies een item.



Edwards

FSN Ref: FCA-134

FSCA Ref: FCA-134

4. Algemene informatie*		
4.	1. FSN-type*	Aanpassing
4.	2. Voor bijgewerkte FSN, referentienummer en datum van eerdere FSN	FCA134 – 30 mei 2019
4.	3. Voor bijgewerkte FSN is de belangrijkste nieuwe informatie als volgt: Deze productterugroeping is uitgebreid naar alle fabricagepartijen. Er is daarom actie vereist van alle klanten, ook als zij de voorgaande melding hebben ontvangen en daarnaar hebben gehandeld.	
4.	4. Verdere kennisgeving of informatie al verwacht in vervolgs-FSN? *	Nog niet gepland
4	5. Als er een vervolgs-FSN wordt verwacht, wat is het verwachte verdere advies in verband met: N.v.t.	
4	6. Verwachte tijdschaal voor vervolgs-FSN	N.v.t.
4.	7. Informatie fabrikant (Voor de contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger raadpleegt u pagina 1 van deze FSN)	
	a. Bedrijfsnaam	Edwards Lifesciences LLC
	b. Adres	One Edwards Way Irvine, CA 92614
	c. Websiteadres	www.edwards.com
4.	8. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van deze mededeling aan klanten. *	
4.	9. Lijst met bijvoegsels/bijlagen:	Antwoordformulier voor de klant
4.	10. Naam/handtekening	Frédérique Pedretti Vice President, Quality Edwards Lifescience

Doorgeven van deze veiligheidskennisgeving	
	<p>Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan al degenen die op de hoogte dienen te zijn binnen uw organisatie of elke organisatie waarheen de mogelijk betrokken instrumenten zijn overgebracht. (Indien van toepassing)</p> <p>Geef deze kennisgeving door aan andere organisaties waarop deze actie invloed heeft. (Indien van toepassing)</p>



Edwards

FSN Ref: FCA-134

FSCA Ref: FCA-134

	<p>Blijf u gedurende een passende periode bewust van deze kennisgeving en de daaruit vloeiende actie om de werkzaamheid van de corrigerende actie te verzekeren.</p> <p>Rapporteer alle aan het instrument gerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en de nationale bevoegde autoriteit, indien van toepassing, omdat dit belangrijke feedback levert.*</p>
--	---

Opmerking: Velden aangegeven met * worden voor alle FSN's noodzakelijk geacht. Andere zijn optioneel.