

Dringende Sicherheitsinformation

Hinweise zur weiteren sicheren Anwendung

betreffend

Impella Herzpumpen

Aachen, 20. September 2018

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über zusätzliche Sicherheitsinformationen zur Anwendung der Impella Herzpumpen bei Patienten mit Medtronic CoreValve™ oder Evolut™ R Transkatheter-Aortenklappen informieren.

Betroffene Medizinprodukte:

Diese Sicherheitsinformation betrifft die folgenden Impella Herzpumpen:

Impella 2.5®

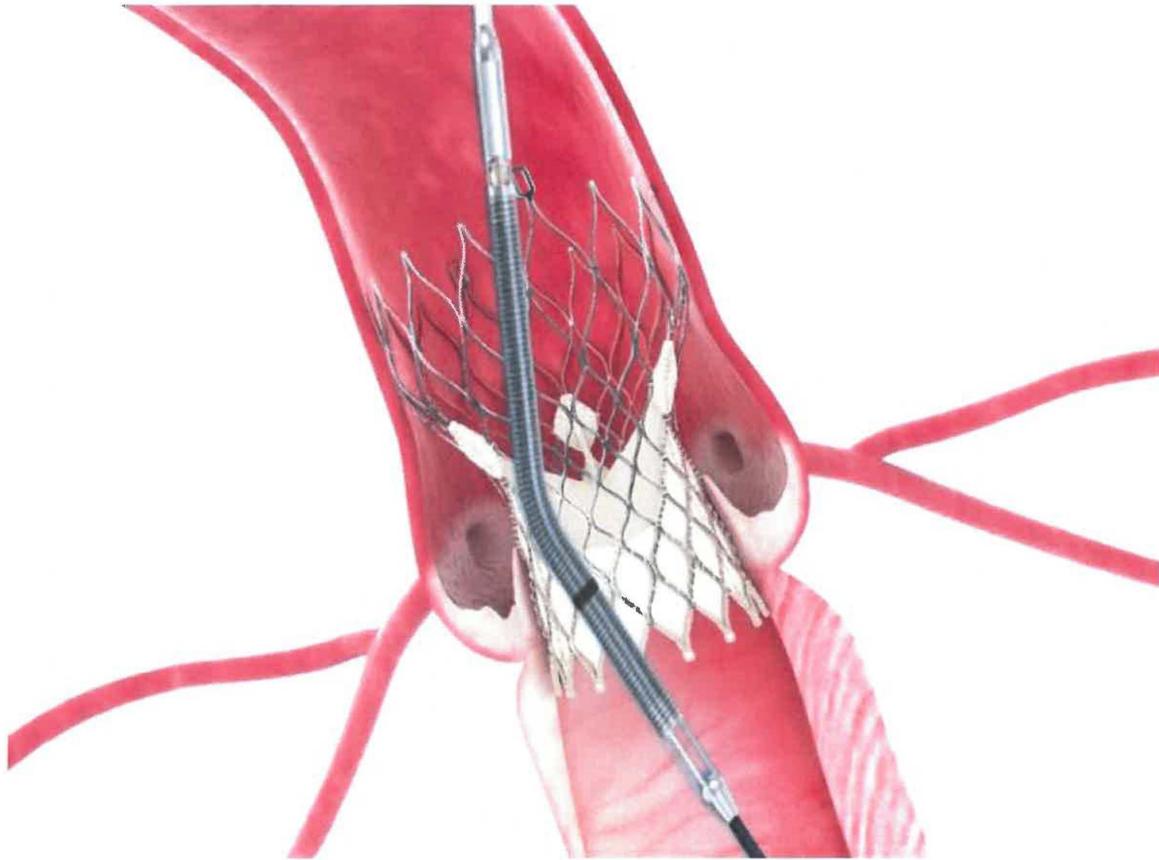
Impella CP®

Problembeschreibung:

Bei Patienten mit Medtronic CoreValve™ oder Evolut™ R Transkatheter-Aortenklappen besteht ein potentiell Risiko einer unbeabsichtigten Interaktion des Impella-Motorgehäuses mit dem distalen Stent der Aortenklappe. Dies kann zur Beschädigung der Impellerflügel führen und in Folge zu einer reduzierten Förderleistung des beschädigten Impella-Systems.

Die Auslass-Stege des CoreValve oder Evolut R Nitinol-Rahmens können in die Auslassöffnung der Impella Herzpumpe eindringen und den Impeller beschädigen (siehe Abbildung unten). Diese Interaktion kann während des Pumpenbetriebs einen Bruch des Impeller-Materials zur Folge haben. Obwohl noch keine derartigen Zwischenfälle bekannt wurden, ist eine Embolisation durch das gebrochene Impellermaterial denkbar.

Das Risiko einer Interaktion besteht insbesondere bei zu stark oder zu gering expandiertem Stent, bei dem die Enden des Stents unzureichenden Kontakt zur Aortenwand haben.



Darüber hinaus können wir auch nicht ausschließen, dass eine ähnliche Interaktion mit Transkatheter-Aortenklappen anderer Hersteller, z.B. Abbott Portico™ oder Boston Scientific Acurate neo™, stattfinden könnte. Hierzu sind uns bisher jedoch keine entsprechenden klinischen Vorkommnisse zur Kenntnis gebracht worden.

Maßnahmenempfehlung:

Wir bitten Sie, das Impella-System bei Patienten mit Transkatheter-Aortenklappenprothesen, insbesondere Medtronic CoreValve oder Evolut R, sehr vorsichtig zu positionieren und sich einer potentiellen Interaktion von Herzpumpe und Klappen-Stentstrukturen bewusst zu sein. Vermeiden Sie eine Neupositionierung der Impella Herzpumpe, während die Pumpe läuft. Wählen Sie für Neupositionierung und bei jeglicher Bewegung, durch die die Auslassfenster in die Nähe der Klappen-Stentstrukturen gelangen könnten, die Leistungsstufe P0.

Falls es im Verlauf der Unterstützung durch Impella Herzpumpen bei Patienten mit Transkatheter-Aortenklappenprothesen zu unerwartet niedrigen Flussrate kommt, sollten Sie eine Beschädigung des Impellers in Erwägung ziehen und die Impella Herzpumpe gegebenenfalls austauschen.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der Impella Herzpumpen und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontakt:

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen unter folgenden Telefonnummern oder per Email zur Verfügung

Max Eisen: 0241 8860-226 meisen@abiomed.com

Karsten Wallbrück: 0241 8860-114 kwallbrueck@abiomed.com

Vielen Dank und mit freundlichen Grüßen,

Abiomed Europe GmbH



Max Eisen
Medizinproduktesicherheitsbeauftragter
Quality Assurance Sustaining Manager



Karsten Wallbrück
Director Clinical & Regulatory Operations Europe