

Dringende Sicherheitsmaßnahme

Hinweise zur weiteren sicheren Anwendung des
0,018-Zoll-Führungsdrahts mit der Impella CP[®] Herzpumpe

Aachen, den 24. Mai 2019

Adressat: Anwender der Impella CP Herzpumpe

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit dieser Sicherheitsinformation möchten wir Ihnen zusätzliche Informationen zur weiteren sicheren Anwendung des 0,018-Zoll-Platzierungsführungsdrahts zusammen mit der Impella CP Herzpumpe zukommen lassen.

Betroffene Produkte:

Dieser Hinweis enthält Informationen zur Verwendung des 0,018-Zoll-Führungsdrahts, der zur Platzierung der Impella CP Herzpumpe verwendet wird. Bitte beachten Sie, dass dieser Hinweis ausschließlich unsachgemäße Handhabung betrifft. Die hier enthaltenen Informationen beschreiben keinerlei Probleme mit dem Führungsdraht selbst oder den Impella CP Herzpumpen.

Problembeschreibung:

Abiomed hat festgestellt, dass Anwender in seltenen Fällen während des Platzierens des Impella CP Katheters, die Repositionierungsschleuse versehentlich in die Peel-Away-Schleuse eingeführt haben und dadurch ebenso versehentlich den Führungsdraht zwischen der Repositionierungsschleuse und dem Ventil der Peel-Away-Schleuse einklemmen. In diesem seltenen Szenario kann das Entfernen des Führungsdrahtes aus dem Impella CP Katheter möglicherweise stärkere Kräfte durch den Anwender erfordern, die zu einer Beschädigung oder zu einem Bruch des Führungsdrahtes führen können.

Massnahmenempfehlung:

Abiomed erinnert anwendende Ärzte hiermit daran, die korrekten Anweisungen für die Platzierung der Schleuse zu befolgen. Um ein versehentliches Einführen der Repositionierungsschleuse in die Peel-Away-Schleuse während der Platzierung des Katheters zu vermeiden, empfiehlt Abiomed anwendenden Ärzten nachdrücklich, die Repositionierungsschleuse vor der Platzierung des Produktes in Richtung des roten Pumpengriffs zu schieben, um die Wahrscheinlichkeit eines unbeabsichtigten Einführens in die Peel-Away-Schleuse zu verringern.

Wenn anwendende Ärzte beim Entfernen des Führungsdrahtes einen erhöhten Widerstand feststellen, sollten sie die Ursache des Widerstandes bestimmen und sicherstellen, dass die Repositionierungsschleuse nicht in die Peel-Away-Schleuse eingeführt wurde.

Weitergabe dieser Informationen:

Diese Information muss an alle Anwender der Impella CP Herzpumpe weitergeleitet werden und an weitere Personen in Ihrem Unternehmen, die davon Kenntnis haben müssen. Wenn Sie Impella CP-Pumpen an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie diese Mitteilung bitte auch an diese Organisationen oder Personen weiter.

Bitte halten Sie sich und andere für einen angemessenen Zeitraum über diesen Hinweis auf dem Laufenden, um die Wirksamkeit der Empfehlung zu gewährleisten.

Dieser Hinweis wurde vorab an Swissmedic weitergeleitet.

Ansprechpartner:

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an:

Max Eisen: +49 (0) 241 8860-226 meisen@abiomed.com

Karsten Wallbrück: +49 (0) 241 8860-114 kwallbrueck@abiomed.com

Mit freundlichen Grüßen

Abiomed Europe GmbH**Max Eisen**

Medizinproduktesicherheitsbeauftragter
Quality Assurance Sustaining Manager

Karsten Wallbrück

Director Clinical & Regulatory Operations Europe