



Abiomed, Inc.
22 Cherry Hill Dr.
Danvers, MA 01923 USA
Phone: 978-646-1400
Fax: 978-777-8411
www.abiomed.com

FSN Ref: P2023-0185-FSN-DE

FSCA Ref: P2023-0185-FSCA

Datum: 2023-05-08

Dringende Sicherheitsinformation
Impella 5.5 SmartAssist Herzpumpe

Adressat: xxxx

| |
|---|
| Kontakt details des lokalen Vertreters (Name, Email, Telefon, Adresse etc.) |
| Karsten Wallbrück / Max Eisen |
| kwallbrueck@abiomed.com – Tel. +49 151 544 55 114 |
| meisen@abiomed.com – Tel. +49 151 544 55 226 |
| Abiomed Europe GmbH, Neuenhofer Weg 3, D-52074 Aachen |

FSN Ref: P2023-0185-FSN-DE

FSCA Ref: P2023-0185-FSCA

Dringende Sicherheitsinformation
Impella 5.5 SmartAssist Herzpumpe
Risiko einer Leckage des Purge-Systems

| 1. Identifikation der betroffenen Medizinprodukte | |
|--|--|
| 1. | <p style="text-align: center;">1. Medizinprodukttyp</p> <p>Die Impella 5.5® SmartAssist® Herzpumpe ist ein temporäres linksventrikuläres Unterstützungssystem, das zur hämodynamischen Unterstützung von Patienten und Patientinnen bis zu 5.5 Liter Blut pro Minute aus dem linken Ventrikel in die Aorta fördert. Abiomed führt bei einem Teil der Impella 5.5 Herzpumpen einen Rückruf durch. Unsere Unterlagen weisen darauf hin, dass Ihre Einrichtung eines oder mehrere der davon betroffenen Produkte erhalten hat.</p> |
| 1. | <p style="text-align: center;">2. Handelsname</p> <p>Impella 5.5 with SmartAssist</p> |
| 1. | <p style="text-align: center;">3. Zweckbestimmung des Produktes</p> <p>Die Impella 5.5 mit SmartAssist Herzpumpe ist eine intrakardiale Pumpe zur Unterstützung des linken Ventrikels. Sie ist zur klinischen Verwendung in der Kardiologie und in der Herzchirurgie vorgesehen, für bis zu 30 Tage bei u. a. folgenden Indikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Impella 5.5 mit SmartAssist ist ein Kreislaufunterstützungssystem für Patienten mit verringerter Linksherzfunktion, z. B. Postkardiotomie, Low-Output-Syndrom, kardiogener Schock nach akutem Myokardinfarkt. • Die Impella 5.5 mit SmartAssist kann auch als kardiovaskuläres Unterstützungssystem im Rahmen einer Koronar-Bypass-Operation am schlagenden Herzen verwendet werden, insbesondere bei Patienten mit einer eingeschränkten Auswurffraktion und einem hohen Risiko eines postoperativen Low-Output-Syndroms. |
| 1. | <p style="text-align: center;">4. Modell / Katalog Nummer(n)</p> <p>0550-0007; vertrieben als Pumpenset mit Modellnummer 0550-0002</p> |
| 1. | <p style="text-align: center;">5. Seriennummern der betroffenen Produkte in der Schweiz</p> <p>408363, 405946, 406378, 405469, 405947.</p> |

| 2. Grund für die korrektive Maßnahme | |
|---|--|
| 2. | <p style="text-align: center;">1. Problembeschreibung</p> <p>Bestimmte Impella 5.5® mit SmartAssist® Sets werden zurückgerufen, da Abiomed für diesen Pumpentyp Hinweise über Leckagen von Purge-Lösung aus dem Purge-Seitenarm erhalten hat. Untersuchungen, die zum Zeitpunkt des Eingangs dieser</p> |

FSN Ref: P2023-0185-FSN-DE

FSCA Ref: P2023-0185-FSCA

| | |
|----|---|
| | <p>Beschwerden durchgeführt wurden, zeigten zwei Hauptursachen für die Zunahme der Beschwerden über Leckagen des Purge-Systems: (i) Schäden am Purge-Seitenarm (identifiziert im Jahr 2019) und (ii) eine Wechselwirkung von Natriumhydrogencarbonat mit dem Luer-Anschluss auf dem Seitenarm, über den die Purge-Kassette angeschlossen wird (identifiziert im Jahr 2021). Die Unversehrtheit des Purge-Seitenarms ist entscheidend für die Abgabe der Purge-Lösung, die das Eindringen von Blut in den Pumpenmotor verhindert. Mit der Einführung von schützendem Zubehör und der Betonung von Best Practices zur Minderung dieser Probleme ist die Reklamationsrate für Purge-Leckagen aufgrund von Schäden am Seitenarm zwar zurückgegangen, ist aber weiterhin höher als bei Geräten mit vorinstalliertem Schutz und neuem gelbem Luer-Konnektor. Derzeit umfassen die auf dem Markt vorhandenen Produkte Einheiten mit und ohne vorinstallierten Halter und mit oder ohne die neuen gelben Luer-Komponenten.</p> |
| 2. | <p>2. Gefährdung, das zu diesem Rückruf Anlass gibt</p> <p>Die Funktion der Purge-Flüssigkeit besteht darin, das Eindringen von Blut in den Motor zu verhindern. Dieser Motor ist für die eigentliche Pumpfunktion der Impella Pumpe verantwortlich.</p> <p>Wenn eine Undichtigkeit des Purge-Systems auftritt, kommt es im System zunächst zu niedrigen Spüldrücken, was Alarme auslöst und eine Begutachtung des Systems erfordert. Wenn eine vorübergehende Lösung für die Leckage verfügbar ist und die Pumpe während der Zeit, in der Unterstützung benötigt wird, weiterarbeitet, entsteht dem Patienten/der Patientin kein Schaden. Falls das Problem nicht behoben wird, kann es zu anhaltend niedrigem Purge-Druck und Purge-Fluss und schließlich zum Stopp der Pumpe und Therapieverlust führen. Bei kritischen Patienten und Patientinnen mit Bedarf an vollständiger Unterstützung kann das Versagen der Unterstützung zu einer weiteren Verschlechterung ihrer kritischen Situation führen.</p> |
| 2. | <p>3. Häufigkeit des Auftretens</p> <p>Undichtigkeiten des Purge-Systems treten bei dem älteren Modell ohne den vorinstallierten Schutz und mit dem altem gelbem Luer-Konnektor in bis zu 2,7% der Fälle auf.</p> |
| 2. | <p>4. Zu erwartendes Risiko für Patienten</p> <p>Pumpenstopps können bei dem älteren Modell ohne den vorinstallierten Schutz und mit dem altem gelbem Luer-Konnektor in bis zu 0,3% der Fälle auftreten.</p> |
| 2. | <p>5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems</p> <p>Die Verwendung von Natriumhydrogencarbonat als Zusatz zur Purge-Lösung erhöht die Wahrscheinlichkeit eines Luer-Versagens. Eine mechanische Beanspruchung des Purge-Seitenarms und die Verwendung von Reinigungsflüssigkeiten auf Alkoholbasis in direkter Nähe des Purge-Seitenarms erhöhen die Wahrscheinlichkeit von Schäden am Purge-System. Die Impella 5.5 mit SmartAssist-Sets mit dem vorinstallierten Schutz auf dem Seitenarm und dem neuen gelben Luer sind nicht Teil dieses Rückrufs.</p> |
| 2. | <p>6. Weitere Hintergrundinformationen</p> <p>Insgesamt wurden Abiomed weltweit 179 Berichte zu entsprechenden Fehlfunktionen gemeldet, davon 165 in den USA, 12 in Deutschland und 2 in der Schweiz. Elf (11) der</p> |

FSN Ref: P2023-0185-FSN-DE

FSCA Ref: P2023-0185-FSCA

| | |
|----|---|
| | Berichte in den US waren aufgrund eines möglichen Zusammenhangs mit einer Produktfehlfunktion oder eines Patientenschadens berichtspflichtige Vorkommnisse. Keine der Meldungen aus Europa führten zu einem Patientenschaden oder einer Verschlechterung des Patientenzustandes. |
| 2. | 7. Weitere Informationen in Zusammenhang mit dieser Korrekturmaßnahme |
| | <p>Alle Anwender werden an die vorgesehene Purge-Lösung gemäß der zugelassenen Gebrauchsanweisung erinnert: 5% Glucose in Wasser (5%–20% akzeptabel) mit 25 oder 50 IE Heparin/ml. Für den Fall, dass ein Patient / eine Patientin Heparin nicht verträgt, z.B. aufgrund einer Heparin-induzierten Thrombozytopenie (HIT) oder einer Blutung, sollten Ärzte nach ihrem klinischen Urteilsvermögen die Risiken im Vergleich zum Nutzen des Betriebs des Impella Systems ohne Heparin abwägen. Erste Tests wurden mit Natriumhydrogencarbonat 8,4% 25 mEq in 1 l Glukose 5% in Wasser als alternative Purge-Lösung durchgeführt, um die Purge-Funktion der Pumpe für Patienten zu erhalten, die Heparin in der Lösung nicht vertragen. Außerhalb der USA ist das Natriumhydrogencarbonat-Additiv jedoch nicht zugelassen. Impella 5.5 Pumpen mit den im Anhang aufgeführten Seriennummern enthalten nicht die neuesten Aktualisierungen des Designs, um das Risiko eines Versagens des gelben Luer an der Purge-Leitung zu minimieren. Vermeiden Sie die Verwendung von Natriumhydrogencarbonat als Zusatz zur Purge-Lösung für Patienten, die von einer dieser Pumpen unterstützt werden. Abiomed empfiehlt die Verwendung von Impella Pumpen nicht auf andere Weise als in der Gebrauchsanweisung beschrieben. Unsere Bereitstellung dieser Informationen stellt in keiner Weise eine Empfehlung für HIT-Patienten dar. Ärzte sollten ihr klinisches Urteilsvermögen einsetzen, um das Risiko gegenüber dem Nutzen für den Betrieb des Impella Systems ohne Heparin in der Purge-Lösung abzuwägen.</p> <p>Bitte beachten Sie auch die folgenden Empfehlungen, um das Risiko von Leckagen des Purge-Systems und von Pumpenstopps weiter zu minimieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie vor der Platzierung der Pumpe sicher, dass der Schutz auf dem Impella Seitenarm an Ort und Stelle ist. • Gemäß der Gebrauchsanweisung (IFU) dürfen der Impella Seitenarm und der Purge-Filter niemals mit Reinigungslösungen, die Isopropylalkohol (IPA) enthalten, in Kontakt kommen. • Wechsel der Purge-Kassetten können seltener durchgeführt werden (Purge-Kassetten wurden über eine Dauer von 5 Tagen erfolgreich mit Natriumhydrogencarbonat getestet). |

3. Art der Risikominderungsmaßnahme

| | |
|-----------|--|
| 3. | <p>1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahme</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input type="checkbox"/> Produkt unter Verschluss nehmen <input type="checkbox"/> Produkt zurück schicken <input type="checkbox"/> Produkt zerstören <input type="checkbox"/> Vor-Ort Inspektion / Modifikation der Produkte </p> |
|-----------|--|

FSN Ref: P2023-0185-FSN-DE

FSCA Ref: P2023-0185-FSCA

| | | |
|----|--|---|
| | <input checked="" type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patienten-Management befolgen <input type="checkbox"/> Ergänzungen der Gebrauchsanleitung zur Kenntnis nehmen <input checked="" type="checkbox"/> Anderes <input type="checkbox"/> Nichts Erinnern Sie alle Anwender in Ihrer Einrichtung an die richtige Purge-Lösung gemäß der frei gegebenen Gebrauchsanweisung: 5% Glucose in Wasser (5%–20% akzeptabel) mit 25 oder 50 IE Heparin/ml. | |
| 3. | 2. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein? | Erinnern Sie die Benutzer so schnell wie möglich an die in der Gebrauchsanweisung angegebene Purge-Lösung. Überprüfen Sie den Bestand an Impella 5.5 mit SmartAssist Pumpen an Ihrem Standort, um die in der beigefügten Seriennummernliste aufgeführten Pumpen zu identifizieren, und senden Sie das beigefügte Antwortformular so schnell wie möglich an den oben aufgeführten lokalen Kontakt. |
| 3. | 3. Wird eine Antwort von Ihnen erwartet? | Ja |
| 3. | 4. Maßnahmen durch den Hersteller <input checked="" type="checkbox"/> Rücknahme der Produkte <input type="checkbox"/> Vor-Ort Inspektion / Modifikation der Produkte <input type="checkbox"/> Software Upgrade <input type="checkbox"/> Änderung der Kennzeichnung <input type="checkbox"/> Anderes <input type="checkbox"/> Nichts Abiomed bietet an, die im Anhang aufgeführten Impella 5.5 SmartAssist Pumpen auszutauschen. Bitte beachten Sie, dass die Impella 5.5 mit SmartAssist Sets mit dem vorinstallierten Schutz auf dem Purge-Seitenarm und dem neuen gelben Luer nicht Teil dieses Rückrufs (Austauschs) sind. | |
| 3. | 5. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein? | Abiomed wird Sie kontaktieren sobald Austauschprodukte verfügbar sind. Der Austausch wird vermutlich zwischen dem 05. Mai 2023 und dem 30. November 2023 durchgeführt werden. |
| 3. | 6. Muss diese Korrekturmaßnahme dem Patienten / der Patientin mitgeteilt werden? | Nein |

| 4. Allgemeine Informationen | | |
|------------------------------------|---|---------------|
| 4. | 1. Art der Maßnahmenempfehlung | Neu |
| 4. | 2. Information zum Hersteller (Lokaler Kontakt siehe erste Seite) | |
| | a. Firmenname | Abiomed, Inc. |

FSN Ref: P2023-0185-FSN-DE

FSCA Ref: P2023-0185-FSCA

| | | |
|----|--|--|
| | b. Adresse | 22 Cherry Hill Dr, Danvers, MA 01923, USA |
| | c. Webseite | www.abiomed.com |
| 4. | 3. Die zuständige Aufsichtsbehörde ist über diese Maßnahmenempfehlung informiert worden. | |
| 4. | 4. Liste der Anhänge: | (keine) |
| 4. | 5. Name | Shashi Thoutam - Sr. Manager, Global Quality Systems |

| Weitergabe dieser Maßnahmenempfehlung | |
|--|---|
| | <p>Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte 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.</p> <p>Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.</p> <p>Bitte berichten Sie alle produktbezogenen Vorkommnisse an den Hersteller, Vertreiber oder lokalen Vertreter und an die nationalen Aufsichtsbehörden, sofern zutreffend, da diese wichtige Rückmeldungen zum Produkt darstellen.</p> |

Dringende Sicherheitsinformation
Impella 5.5 SmartAssist Herzpumpe
Risiko einer Leckage des Purge-Systems
Kunden-Antwort

| 1. Information zur Sicherheitsinformation (FSN) | |
|--|--|
| FSN Referenz-Nummer* | P2023-0185-FSN-DE |
| FSN Datum* | 2023-05-08 |
| Produkt Name* | Impella 5.5 mit SmartAssist |
| Produkt-Code(s) | 1. 0550-0007 (Einzelprodukt) 2. 0550-0002 (Set) |
| Seriennummer(n) | 1 408363 2 405946 3 406378 4 405469 5 405947 |

| 2. Kunden Angaben | |
|---|--|
| Account Nummer | |
| Name der Gesundheitseinrichtung * | |
| Adresse* | |
| Department/Abteilung | |
| Sendungsadresse, falls abweichen von oben | |
| Name Kontaktperson* | |
| Title oder Funktion | |
| Telefon-Nummer* | |
| Email* | |

| 3. Maßnahmen durch den Verantwortlichen der Gesundheitseinrichtung | | |
|---|---|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsinformation und dass ich ihren Inhalt gelesen und verstanden habe. | Bitte ergänzen oder N/A eintragen |
| <input type="checkbox"/> | Ich habe alle geforderten Maßnahmen durchgeführt. | Bitte ergänzen oder N/A eintragen |
| <input type="checkbox"/> | Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen betroffenen Anwendern zur Kenntnis gebracht und ausgeführt. | Bitte ergänzen oder N/A eintragen |

| | | | |
|--------------------------|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> | Ich habe die folgenden betroffenen Produkte in unserem Bestand identifiziert. | 1 408363 2 405946 3 406378 4 405469 5 405947 | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| <input type="checkbox"/> | Die folgenden betroffenen Produkte sind bereits verbraucht und sind nicht mehr in unserem Bestand. | 1 408363 2 405946 3 406378 4 405469 5 405947 | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
| <input type="checkbox"/> | In unserem Bestand gibt es keine betroffenen Produkte. | Bitte ergänzen oder N/A eintragen | |
| <input type="checkbox"/> | Anderes (bitte spezifizieren): | Bitte ergänzen oder N/A eintragen | |
| <input type="checkbox"/> | Bitte kontaktieren Sie mich für eine Rückfrage | Bitte geben Sie Ihre Kontaktdaten an (falls abweichend von oben) und beschreiben Sie kurz Ihr Anliegen | |
| Name in Druckbuchstaben* | | | |
| Unterschrift* | | | |
| Datum* | | | |

| | |
|--|---|
| 4. Bitte senden Sie diese Bestätigung zurück | |
| Email | Vigilance@abiomed.com |
| Kunden-Hotline | +49 (0) 1805 2246633 (EU) |
| Postadresse | Abiomed Europe GmbH - z.Hd. Max Eisen - Neuenhofer Weg 3 52074 Aachen Deutschland |
| Webseite | Abiomed.com |
| Zieldatum für die Rücksendung dieser Kunden-Antwort* | 03. Mai 2023 |

Pflichtfelder sind mit * markiert

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in dieser Sicherheitsinformation beschriebenen Maßnahmen ergreift und Sie den Erhalt dieser Sicherheitsinformation bestätigen.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir für die Überwachung des Fortschritts dieser Korrekturmaßnahme benötigen.