

FSN-Ref.: 2023-FSN-00156/2023-FSN-00157

FSCA-Ref.: 2023-FA-00156/2023-FA-00157

Datum: 2024-03-16

Hinweis zu Sicherheitsmaßnahmen (Field Safety Notice, FSN)
Prävention der Ventrikelperforation und Faseraufnahme bei
Impella Herzpumpen

Zur Kenntnisnahme für*: Alle Benutzer von Impella Herzpumpen, die an der Vorbereitung und Einführung von Impella Herzpumpen beteiligt sind.

Kontaktangaben des örtlichen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)*

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

Philipp Dober
pdober@abiomed.com
+41 79 257 57 99
Abiomed Europe GmbH Zweigniederlassung Zug
Bundesstrasse 3
6302 Zug

FSN-Ref.: 2023-FSN-00156/2023-FSN-00157

FSCA-Ref.: 2023-FA-00156/2023-FA-00157

Hinweis zu Sicherheitsmaßnahmen (Field Safety Notice, FSN)
Prävention der Ventrikelperforation und Faseraufnahme bei
Impella Herzpumpen

1. Details zu den betroffenen Produkten*	
1.	<p style="text-align: center;">1. Produkttyp(en)*</p> <p>Alle Impella Herzpumpen.</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Handelsname(n)*</p> <p>Impella 5.5 SmartAssist; Impella CP SmartAssist; Impella CP; Impella 2.5; Impella 5.0; Impella RP.</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte*</p> <p>Impella Herzpumpen sind temporäre intravaskuläre mikroaxiale Blutpumpen zur Unterstützung des Kreislaufs des Patienten. Die linksseitigen Impella Katheter werden femoral oder über einen Cut-Down durch die Arteria axillaris und in den linken Ventrikel eingesetzt. Bei richtiger Positionierung pumpen die Impella Katheter Blut vom Einlassbereich, der sich im linken Ventrikel befindet, durch die Kanüle zur Auslassöffnung in der Aorta ascendens. Der rechtsseitige Impella Katheter wird femoral in die rechte oder linke Femoralvene eingesetzt. Bei richtiger Positionierung pumpen die Impella Katheter Blut vom Einlassbereich, der sich in der Vena cava inferior befindet, durch die Kanüle zur Auslassöffnung in die Pulmonalarterie.</p>
1.	<p style="text-align: center;">4. Produkt-Katalognummer*</p> <p>0550-0002; 1000482; 0048-0014; 0048-0002; 005040; 005060; 0046-0011.</p>
1.	<p style="text-align: center;">5. Softwareversion</p> <p>Nicht relevant</p>
1.	<p style="text-align: center;">6. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich</p> <p>Nicht relevant</p>
1.	<p style="text-align: center;">7. Zugehörige Produkte</p> <p>Alle Modelle der Impella Herzpumpe werden in Pumpensätzen vertrieben; neben der Herzpumpe enthält jedes Pumpenset Einführhilfe(n), einen Führungsdraht, eine Purgekassette und weiteres modellspezifisches Zubehör für die korrekte Platzierung und den korrekten Betrieb der Pumpe. Alle Pumpenmodelle werden vom Automated Impella Controller (AIC) betrieben. Der Benutzer überwacht die Pumpe über die AIC-Benutzeroberfläche.</p>

2. Grund für Sicherheitskorrekturmaßnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA)*	
2.	<p style="text-align: center;">1. Beschreibung des Produktproblems*</p> <p>Während einer internen Überprüfung stellte Abiomed fest, dass Informationen über die sichere Verwendung von Impella Pumpen mit zwei technischen Rundschreiben (Technical Bulletin, auch Impella Update genannt) herausgegeben wurden, die Gebrauchsanweisung des Produkts/der Produkte jedoch nicht in der gleichen Ausführlichkeit wie das Rundschreiben aktualisiert und eines der Rundschreiben nicht an</p>

FSN-Ref.: 2023-FSN-00156/2023-FSN-00157

FSCA-Ref.: 2023-FA-00156/2023-FA-00157

	europäische Kunden verteilt wurde. Hierzu gehören: 1) Technisches Rundschreiben (Technical Bulletin) mit Empfehlungen zur Handhabung der linksseitigen Impella Systeme durch den Bediener zur Vermeidung einer iatrogenen Perforation der Ventrikelwand. 2) Impella Update für ein Problem mit im Impeller eingeschlossenen Fasern.
2.	<p>2. Gefahr, die diese FSCA* begründet</p> <p>Abiomed gibt diese FSCA heraus, um die Benutzer an die Impella Aktualisierungen zu erinnern und anschließend alle Gebrauchsanweisungen mit den entsprechenden Informationen für die routinemäßige Verteilung an die Benutzer zu aktualisieren. Eine Perforation der Myokardwand oder von Gefäßen tritt in Zusammenhang mit diagnostischen oder therapeutischen Verfahren häufig auf. Die Perikardtamponade kann sich schnell zu einer lebensbedrohlichen Komplikation entwickeln, die eine sofortige Diagnose und Behandlung erfordert. Die Aufnahme von Material durch eine Impella Herzpumpe kann zu niedrigem Pumpenfluss, hohem Purgedruck, Gerinnselbildung entlang der internen Blutflussbahn und dem Pumpenstopp als sekundäres Versagen führen, was zu einem Verlust der Therapie führen kann. Die meisten Patienten benötigen einen Pumpenaustausch; bei kritischen Patienten kann fehlende Unterstützung zu einer weiteren Verschlechterung und Verschlimmerung der lebensbedrohlichen Situation führen. Änderungen der Flussdynamik der Pumpe können zu einer erhöhten Hämolyse und der Notwendigkeit eines medizinischen Eingriffs führen.</p>
2.	<p>3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Problemen</p> <p>(1) Die kombinierte Beschwerderate für die Ventrikelperforation für Impella 5.5, Impella CP und Impella 5.0 zwischen September 2021 und April 2023 betrug 0,07 %.</p> <p>(2) Die Beschwerderate für einen Pumpenfluss, der unter dem erwarteten Pumpenfluss lag, bei dem die Analysen zeigten, dass sich Gerinnsel um eine Matrix aus blauen oder weißen Fasern bildeten, die typischerweise in sterilen Tüchern und Abdecktüchern zu finden sind, betrug in den letzten 10 Jahren durchgängig < 0,02 % (N = 0–3 pro Jahr).</p>
2.	<p>4. Vorhergesagtes Risiko für Patienten</p> <p>Der Schweregrad der Ventrikelperforation ist „kritisch“, da das Ereignis direkt oder indirekt zum Tod führen kann. Ausgehend von den seit Januar 2018 eingegangenen Berichten zu Ventrikelperforation ist die geschätzte Wahrscheinlichkeit eines eintretenden Schadens „unwahrscheinlich“. Der Schweregrad einer Faseraufnahme ist für die meisten Patienten „mäßig“, wenn ein Pumpenaustausch erforderlich ist; bei manchen Patienten kann der Schweregrad „kritisch“ sein, wenn fehlende Unterstützung zu einer weiteren Verschlechterung und Verschlimmerung der lebensbedrohlichen Situation führen kann. Basierend auf historischen Raten (2013 und früher) ist die Wahrscheinlichkeit, dass Schäden auftreten, bei einem Pumpenaustausch „wahrscheinlich“ und bei fehlender Unterstützung „möglich“. Dabei wird auch berücksichtigt, dass es gängige Praxis ist, invasive Produkte vor dem Eingriff zu spülen, Katheterprodukte mit Gaze abzuwischen und Blutungen durch Einführhilfen durch Kontakt mit einer Gaze oder einem chirurgischen Tuch zu kontrollieren.</p>
2.	<p>5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems</p> <p>Veränderungen hinsichtlich Trends oder Schweregrad wurden in jüngster Zeit nicht beobachtet; die Raten sind in den vergangenen Jahren stabil geblieben.</p>
2.	<p>6. Hintergrund zum Thema</p> <p>Während einer internen Überprüfung stellte Abiomed fest, dass Informationen über die sichere Verwendung von Impella Pumpen mit zwei technischen Rundschreiben (Technical Bulletin; auch Impella Update genannt) herausgegeben wurden, die</p>

FSN-Ref.: 2023-FSN-00156/2023-FSN-00157

FSCA-Ref.: 2023-FA-00156/2023-FA-00157

	Gebrauchsanweisungen des Produkts/der Produkte jedoch nicht in der gleichen Ausführlichkeit wie das Rundschreiben aktualisiert wurden und eines der Rundschreiben nicht in Europa verteilt wurde. Bei den beiden technischen Rundschreiben handelt es sich um: (1) Empfehlung zur Vermeidung des Kontakts von synthetischen oder Baumwollfasern mit der Impella Herzpumpe. (2) Empfehlungen zur Vermeidung iatrogenen LV-Perforationen bei den Impella Herzpumpen.
2.	7. Sonstige für die FSCA relevante Informationen
	Dieses Feld darf nur zusätzliche Informationen enthalten, die der Hersteller als notwendig erachtet, um die für die FSCA relevanten Informationen zu ergänzen.

3. Maßnahmen zur Minderung des Risikos*	
3.	<p>1. Vom Benutzer durchzuführende Maßnahme*</p> <p> <input type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input type="checkbox"/> Produkt unter Quarantäne stellen <input type="checkbox"/> Produkt zurückgeben <input type="checkbox"/> Produkt vernichten <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion des Produkts vor Ort <input type="checkbox"/> Die Empfehlungen für das Patientenmanagement befolgen <input checked="" type="checkbox"/> Änderung/Bestätigung der Gebrauchsanweisung (Instructions For Use, IFU) beachten <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>1: Um das Risiko einer Herzverletzung (einschließlich Ventrikelperforation) zu verringern, sollten Ärzte beim Einführen des Impella Katheters bei Patienten mit komplexer Anatomie besondere Sorgfalt walten lassen. Dazu gehören Patienten mit bekanntem oder vermutetem verkleinertem Ventrikel, Ventrikelaneurysmen, angeborenen Herzerkrankungen oder Beeinträchtigungen der Qualität des kardialen Gewebes bei einem akuten Infarkt mit Gewebenekrose.</p> <p>2: Um das Risiko einer Gefäßverletzung zu verringern, sollten Ärzte beim Einführen des Impella Katheters bei Patienten mit komplexer peripherer Gefäßanatomie Vorsicht walten lassen. Dazu gehören Patienten mit bekanntem oder Verdacht auf: unkorrigiertes abdominales Aortenaneurysma, signifikantes absteigendes thorakales Aortenaneurysma, Dissektion der aufsteigenden/transversalen/absteigenden Aorta, chronische anatomische Veränderungen im Verhältnis der Ausrichtung von Aorta/Aortenklappe/Gefäße, signifikante mobile atheromatöse Erkrankung der thorakalen oder abdominalen Aorta oder peripheren Gefäße.</p> <p>3: Ärzte sollten bei der Einführung des Impella Katheters im Rahmen einer aktiven Herz-Lungen-Wiederbelebung (Cardiopulmonary Resuscitation, CPR) besondere Vorsicht walten lassen. Darüber hinaus können aktive CPR-Manöver die Position des Impella Systems verändern, was ein Risiko für Herz- oder</p>

FSN-Ref.: 2023-FSN-00156/2023-FSN-00157

FSCA-Ref.: 2023-FA-00156/2023-FA-00157

	<p>Gefäßverletzungen (einschließlich Ventrikelperforation) birgt. Überprüfen Sie anhand einer Echokardiografie, ob die Pumpe nach der CPR korrekt im linken Ventrikel positioniert ist.</p> <p>4: Um das Risiko einer Herz- oder Gefäßverletzung (einschließlich Ventrikelperforation) bei Manipulation des Herzens während der Herzoperation zu verringern, prüfen Sie die Position der Pumpe vor der Manipulation des Herzens mit bildgebenden Verfahren und überwachen Sie die Position.</p> <p>5: Um das Risiko einer Herz- oder Gefäßverletzung (einschließlich Ventrikelperforation) beim Verschieben oder Drehen der Impella zu verringern, sollten Anpassungen unter Bildgebungskontrolle durchgeführt werden.</p> <p>6: Um die Gefahr zu verringern, dass Fasern in die Impella eingezogen werden, sollten Kunden vermeiden, den Einlass und den Kanülenabschnitt der Impella Herzpumpen jeglichen Oberflächen oder Flüssigkeitsbädern auszusetzen, bei denen das Produkt mit losen oder schwebenden Fasern in Berührung kommen kann.</p> <p>7: Um zu vermeiden, dass Fasern in die Impella eingezogen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Bewahren Sie die Impella Herzpumpe bis kurz vor der Insertion in der Verpackungsschale auf. * Versuchen Sie nicht, die Pumpe vor der Insertion in einem Becken mit Kochsalzlösung laufen zu lassen. * Versuchen Sie nicht, das Produkt nach der ersten Insertion zu spülen und erneut einzuführen. * Halten Sie das chirurgische Tuch oder den 4 x 4 Gazetupfer vom Ein- und Auslassfenster entfernt, wenn Sie die Blutung während der Insertion der Impella Herzpumpe durch die Einführschleuse kontrollieren. <p>Zur Sensibilisierung für diese Empfehlungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Bewahren Sie die Kopie dieses FSN zusammen mit Ihrer Gebrauchsanweisung auf. 	
3.	2. Bis wann sollte die Maßnahme durchgeführt werden?	Eine Bestätigung der ordnungsgemäßen Handhabung sollte so schnell wie möglich an alle Benutzer der Impella Pumpe verteilt werden.
3.	<p>3. Ist eine Kundenantwort erforderlich?* (Falls ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist angehängt)</p>	

FSN-Ref.: 2023-FSN-00156/2023-FSN-00157

FSCA-Ref.: 2023-FA-00156/2023-FA-00157

3.	<p>4. Vom Hersteller durchzuführende Maßnahme*</p> <p> <input type="checkbox"/> Produktentfernung <input type="checkbox"/> Software-Upgrade Etikettierung <input type="checkbox"/> Sonstiges </p> <p> <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion des Produkts vor Ort <input checked="" type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung oder <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>Der Gebrauchsanweisung werden zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für Impella Herzpumpen hinzugefügt.</p>	
3.	5. Bis wann sollte die Maßnahme durchgeführt werden?	Die Verteilung der aktualisierten Gebrauchsanweisung wird voraussichtlich im Mai 2024 beginnen.
3.	6. Muss der FSN dem Patienten/Laienbenutzer gemeldet werden?	Nein

FSN-Ref.: 2023-FSN-00156/2023-FSN-00157

FSCA-Ref.: 2023-FA-00156/2023-FA-00157

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. FSN-Typ*	Neu
4.	2. Für aktualisierten FSN Referenznummer und Datum des vorherigen FSN beachten	Nicht zutreffend
4.	3. Für den aktualisierten FSN gelten die folgenden wichtigen neuen Informationen: n. z.	
4.	4. Werden weitere Ratschläge oder Informationen bereits für den Folge-FSN erwartet?*	Nein
4.	5. Wenn ein Folge-FSN erwartet wird: Welche weiteren Ratschläge sind zu erwarten in Bezug auf: n. z.	
4.	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für den Folge-FSN	Nicht zutreffend
4.	7. Herstellerinformation (Die Kontaktdaten des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)	
	a. Name des Unternehmens	Nur notwendig, wenn nicht auf Briefkopf ersichtlich.
	b. Adresse	Nur notwendig, wenn nicht auf Briefkopf ersichtlich.
	c. Website-Adresse	Nur notwendig, wenn nicht auf Briefkopf ersichtlich.
4.	8. Die zuständige (Zulassungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an Kunden informiert.* - Ref. Vk_20240220_02	
4.	9. Liste der Anlagen/Anhänge:	Keine
4.	10. Name/Unterschrift	Hier Namen und Titel und unten Unterschrift einfügen.

Übermittlung dieses Hinweises zu Sicherheitsmaßnahmen	
	<p>Dieser Hinweis muss an alle Personen in Ihrem Unternehmen weitergeleitet werden, die davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Unternehmen, in denen Impella Pumpen eingesetzt wurden.</p> <p>Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Unternehmen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt (gegebenenfalls).</p> <p>Sorgen Sie dafür, dass dieser Hinweis und die entsprechenden Maßnahmen während eines angemessenen Zeitraums beachtet werden, damit die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sichergestellt ist, und bewahren Sie diesen FSN zusammen mit der vorhandenen Version der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts auf.</p>

FSN-Ref.: 2023-FSN-00156/2023-FSN-00157

FSCA-Ref.: 2023-FA-00156/2023-FA-00157

Bitte melden Sie sämtliche produktbedingten Zwischenfälle dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und ggf. der zuständigen nationalen Behörde, da hierdurch wichtiges Feedback bereitgestellt wird.*

FSN-Ref.: 2023-FSN-00156/2023-FSN-00157

FSCA-Ref.: 2023-FA-00156/2023-FA-00157

Hinweis zu Sicherheitsmaßnahmen (Field Safety Notice, FSN)
Prävention der Ventrikelperforation und Faseraufnahme bei
Impella Herzpumpen
Formular für Kundenantworten

1. Informationen zum Hinweis zu Sicherheitsmaßnahmen (Field Safety Notice, FSN)	
FSN-Referenznummer*	2023-FSN-00156/2023-FSN-00157
FSN-Datum*	2024-03-16
Produkt-/Gerätename*	Impella 5.5 SmartAssist; Impella CP SmartAssist; Impella CP; Impella 2.5; Impella 5.0; Impella RP.
Produktcode(s)	0550-0002; 1000482; 0048-0014; 0048-0002; 005040; 005060; 0046-0011.

2. Kundendaten	
Kundennummer	
Name der Einrichtung im Gesundheitswesen*	
Anschrift der Einrichtung*	
Abteilung/Geschäftseinheit	
Versandadresse, falls abweichend von Angaben oben	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Kundenmaßnahme im Auftrag der Einrichtung im Gesundheitswesen		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt des Hinweises zu Sicherheitsmaßnahmen und dass ich seinen Inhalt gelesen und verstanden habe.	Ausfüllen oder „n. z.“ angeben
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle im FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.	Ausfüllen oder „n. z.“ angeben
<input type="checkbox"/>	Alle betroffenen Benutzer wurden über die Informationen und geforderten Maßnahmen in Kenntnis gesetzt.	Ausfüllen oder „n. z.“ angeben
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich.	Geben Sie Ihre Kontaktdaten, falls sie sich von denen weiter oben unterscheiden, und eine kurze Beschreibung der Anfrage ein.
Name in Druckschrift*		
Unterschrift*		
Datum*		

4. Rückgabebestätigung an den Absender	
E-Mail	EUFSCA@abiomed.com

FSN-Ref.: 2023-FSN-00156/2023-FSN-00157

FSCA-Ref.: 2023-FA-00156/2023-FA-00157

Kundenhotline	+800 0 22 466 33
Postanschrift	Abiomed Europe GmbH Karsten Wallbrück / Max Eisen Neuenhofer Weg 3 52074 Aachen Germany
Internetportal	www.abiomed.eu ; www.heartrecovery.eu
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	Please return within 7 working days

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen die im FSN aufgeführten Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie den FSN erhalten haben.

Die Antwort Ihres Unternehmens ist der Nachweis, den wir brauchen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.