

FSN-Ref.: 2024-FSN-00019

FSCA-Ref: 2024-FA-00019

Datum: 28.08.2024

DRINGENDER Hinweis zu Sicherheitsmaßnahmen
Risiko einer Beschädigung des optischen Sensors bei Impella
Produkten, wenn sie gleichzeitig mit dem Shockwave IVL-
Herzkatheter und in dessen unmittelbarer Nähe verwendet werden.

Zur Kenntnisnahme für*: Alle Impella Pumpen mit SmartAssist (linksseitig) – Impella CP und Impella 5.5

Kontaktangaben des örtlichen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)*	
E-Mail:	EUFSCA@abiomed.com
Karsten Wallbrück Tel.	+49 151 544 55 114
Max Eisen Tel.	+49 151 544 55 226
Abiomed Europe GmbH	
Neuenhofer Weg 3	
D-52074 Aachen	
Kundenservice Tel.:	+800 0 22 466 33

DRINGENDER Hinweis zu Sicherheitsmaßnahmen (Field Safety
Notice, FSN)
Risiko einer Beschädigung des optischen Sensors bei Impella
Produkten, wenn sie gleichzeitig mit dem Shockwave IVL-
Herzkatheter und in dessen unmittelbarer Nähe verwendet werden.

1. Details zu den betroffenen Produkten*	
1.	1. Produkttyp(en)*
	Alle Impella Pumpen mit SmartAssist (links): Impella 5.5 SmartAssist und Impella CP SmartAssist
1.	2. Handelsname(n)*
	Impella 5.5 mit SmartAssist; Impella CP mit SmartAssist.
1.	3. Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte*
	Impella Herzpumpen sind temporäre intravaskuläre mikroaxiale Blutpumpen zur Unterstützung des Kreislaufs von 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. Die Impella CP mit Smart-Assist Herzpumpe ist für die klinische

FSN-Ref.: 2024-FSN-00019

FSCA-Ref: 2024-FA-00019

	Anwendung von bis zu 5 Tagen vorgesehen, die Impella 5.5 mit SmartAssist für bis zu 29 Tage.
1.	4. Produktmodell-/Katalog-/Teilenummer(n)* 0550-0002; 1000482; 0048-0014.
1.	5. Softwareversion Nicht relevant
1.	6. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich Nicht relevant
1.	7. Zugehörige Produkte Alle Modelle der Impella Herzpumpe werden in Pumpensets 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.

2. Grund für Sicherheitskorrekturmaßnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA)*

2.	1. Beschreibung des Produktproblems* Abiomed hat festgestellt, dass bei Impella Produkten, die gleichzeitig mit dem Shockwave IVL-Herzkatheter und in dessen unmittelbarer Nähe verwendet werden und in Ihrem Land oder Gebiet aktiv vertrieben werden, das Risiko einer Beschädigung des optischen Sensors besteht, wie oben beschrieben. Es kann der Alarm „Platzierungssignal nicht verlässlich“ beim Platzieren auftreten und die Überwachung der Pumpenposition kann anschließend deaktiviert werden. Der Verlust des Platzierungssignals wirkt sich nicht auf die hämodynamische Unterstützung der Impella aus. Beispiel für den Alarm „Platzierungssignal nicht verlässlich“, der auftreten kann: Platzierungssignal nicht verlässlich Platzierungs- und Ansaugüberwachung sind ausgesetzt. Flusskalkulation ist deaktiviert. 1. Siehe nachfolgende Schätzungen für den Durchfluss Es stehen keine Produktdesign- oder Fertigungsprobleme in Zusammenhang mit dieser potenziellen Interaktion. Die hämodynamische Unterstützung wird durch eine Beschädigung des optischen Sensors nicht beeinträchtigt. Abiomed ändert die IFUs für die in Abschnitt 1.2 aufgeführten Impella Produkte, um die Anwender über dieses Risiko zu informieren. Die Prüfung der Beschwerden aus dem Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis zum 14. Juni 2024 hat ergeben, dass bei der Verwendung des Shockwave IVL-Herzkatheters in 0,43 % der Fälle, Schäden des optischen Sensors entstanden sind. Zum jetzigen Zeitpunkt wurden keine unerwünschten Ereignisse durch diese Wechselwirkung gemeldet.
----	--

FSN-Ref.: 2024-FSN-00019

FSCA-Ref: 2024-FA-00019

Ihrer lokalen Gesundheitsbehörde wurden die in Abschnitt 3 dieses Schreibens beschriebenen IFU-Änderungen mitgeteilt. Die Änderungen beinhalten Ergänzungen des Abschnitts „Vorsichtshinweise“ und zu Themen des Patientenmanagements.

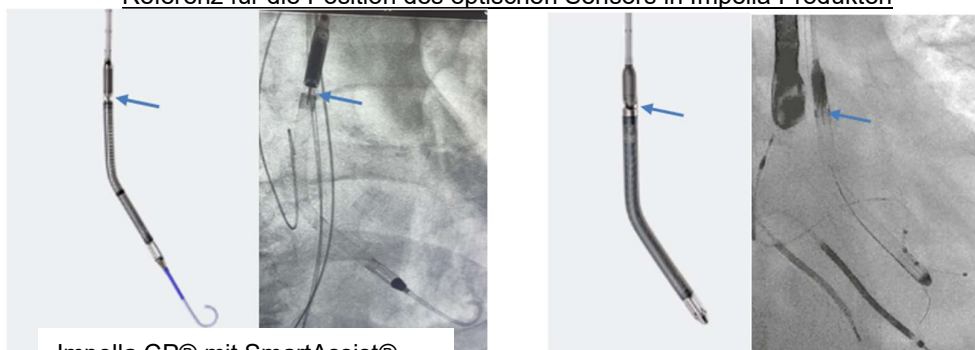
EMPFEHLUNGEN:

Produkt im Krankenhausbestand kann weiter verwendet werden.

Abiomed empfiehlt den Benutzern einen angemessenen Abstand (> 20 mm) zwischen dem IVL-Gerät und dem optischen Impella Sensor einzuhalten und eine optimale Positionierung des Impella Katheters mit dem röntgendichten Markierungsband am Aortenklappen-Anulus vorzunehmen.

Wenn ein Ausfall des optischen Sensors auftritt, überwachen Sie die Hämodynamik des Patienten und bestätigen Sie die Impella Positionierung mit bildgebender Darstellung. Die Pumpe kann ohne Platzierungs- und Ansaugüberwachung weiterbetrieben werden.

Referenz für die Position des optischen Sensors in Impella Produkten



Impella CP® mit SmartAssist®

Impella 5.5® mit SmartAssist®

VOM KUNDEN/BENUTZER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN:

- Es werden keine Produkte von der Verwendung ausgenommen. Es brauchen keine Produkte zurückgesandt werden.
- Lesen Sie das ganze Dokument, füllen Sie die Formularfelder aus und unterschreiben Sie das beigefügte Antwortformular (Business Response Form, BRF) (siehe Anhang 2). Senden Sie anschließend das ausgefüllte Formular an den Rückrufkoordinator per E-Mail an EUFSCA@abiomed.com
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die informiert werden müssen (d. h. an diejenigen, die die betroffenen Produkte verwalten, transportieren, lagern, vorhalten oder verwenden).
- Wurde eines der betroffenen Produkte an eine andere Einrichtung weitergegeben, kontaktieren Sie diese und leiten Sie ihnen diese Mitteilung weiter.
- Hängen Sie eine Kopie dieser Mitteilung in einem sichtbaren Bereich zur Kenntnisnahme aus.
- Wie bei jedem Medizinprodukt sollten unerwünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme, die bei der Verwendung dieses Produkts auftraten, gemäß Ihren Verfahren und den geltenden regulatorischen Anforderungen, gemeldet werden.

FSN-Ref.: 2024-FSN-00019

FSCA-Ref: 2024-FA-00019

	Bei Abiomed stehen unsere Kunden und ihre Patienten an erster Stelle. Dazu gehört auch der sichere und effektive Einsatz unserer Produkte. Wenn Sie Fragen oder Bedenken zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihr lokales klinisches Außendienstpersonal. Vielen Dank für Ihre Kooperation.
2.	2. Gefahr, die diese FSCA* begründet Im Katheterlabor, wo weitere Bildgebungsmodalitäten und eine enge klinische Überwachung jederzeit verfügbar sind, wird die Impella Herzpumpe in der Regel nach Abschluss des elektiven PCI-Verfahrens entfernt. Ungefähre Auswirkungen über die Benutzer hinaus: Keine Auswirkung über den Benutzer hinaus – Auswirkung durch Produktentfernung. Es wird keine Produktentfernung erwogen, die Therapie wird wie geplant fortgesetzt. Daher wird ein Verlust des Platzierungssensors in der Regel mit minimaler Auswirkung über eine Benutzerunannehmlichkeit hinaus toleriert (S1). Es wird erwartet, dass Patienten mit kardiogenem Schock eine Verzögerung oder Unterbrechung der hämodynamischen Unterstützung physiologisch schlechter tolerieren. Die Gefahr einer Verletzung kann manchmal bestehen, wenn der Arzt das Impella Gerät auswechselt, da ein Pumpenersatz mit einem zusätzlichen klinischen Eingriff verbunden ist (S3). Ein Pumpenersatz erhöht die möglichen Risiken, die mit einem erneuten Einführen und Neupositionieren der Pumpe verbunden sind. Der Arzt kann auch entscheiden, die Pumpe trotz des Verlustes des Platzierungssignals in situ zu halten. Zur Gewährleistung der korrekten Positionierung der Pumpe kann er sich auf die klinische Bewertung und fortgeschrittene Bildgebung wie Fluoroskopie und Echokardiographie verlassen. Wenn ein plötzlicher Verlust des Drucksignals auf der Impella Konsole beobachtet wird, ist wichtig zu beachten, dass die Impella Pumpe mit der hämodynamischen Unterstützung fortfährt, aber die Positionierungsalgorithmen nicht mehr betriebsbereit sind.
2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Problemen Die Prüfung der Beschwerden aus dem Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis zum 14. Juni 2024 hat ergeben, dass bei der Verwendung des Shockwave IVL-Herzkatheters in 0,43 % der Fälle, Schäden des optischen Sensors entstanden sind. Zum jetzigen Zeitpunkt wurden keine unerwünschten Ereignisse durch diese Wechselwirkung gemeldet.
2.	4. Vorhergesagtes Risiko für Patienten/Benutzer Auswirkungen über die Benutzer hinaus: Keine Auswirkung über den Benutzer hinaus – Auswirkung durch Produktentfernung: Es ist keine Produktentfernung vorgeschrieben. Es sind keine ähnlichen Geräte verfügbar.
2.	5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems Veränderungen hinsichtlich Trends oder Schweregrad wurden in jüngster Zeit nicht beobachtet; die Raten sind in den vergangenen Jahren stabil geblieben.
2.	6. Hintergrund zum Thema Eine höhere Rate von Beschwerden wurde aufgrund eines Versagens des optischen Pumpensensors bei Wechselwirkung mit bekannter Shockwave-Präsenz festgestellt. Gemäß den Daten aus der allgemeinen Anwendungsberichtserstattung beträgt die Impella CP-Rate der beschädigten Sensorbeschwerden ohne Shockwave-Interaktionen 0,01 % im Vergleich zur aktuellen Beschwerderate (0,41 %) bei Shockwave-Interaktionen, die mit Shockwave-Anwendungen normalisiert wurden.
2.	7. Sonstige für die FSCA relevante Informationen n. z.

FSN-Ref.: 2024-FSN-00019

FSCA-Ref: 2024-FA-00019

3. Maßnahmen zur Minderung des Risikos*	
3.	1. Vom Benutzer durchzuführende Maßnahme* ☐ Produkt identifizieren Produkt zurückgeben ☐ Produkt unter Quarantäne stellen ☐ Produkt vernichten ☐ Änderung/Inspektion des Produkts vor Ort ☐ Die Empfehlungen für das Patientenmanagement befolgen. ☒ Änderung/Bestätigung der Gebrauchsanweisung (Instructions For Use, IFU) beachten ☐ Sonstiges ☐ Keine
	Neuer Vorsichtshinweis (Impella CP mit SmartAssist, Impella 5.5 mit SmartAssist): - Die Verwendung mit einem Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy(IVL)-Katheter in einem Abstand von weniger als 20 mm zwischen dem optischen Sensor und dem IVL-Gerät kann den optischen Sensor der Impella beeinträchtigen oder beschädigen. Vor der pulsierenden IVL-Therapie sollten Ärzte diesen Abstand einschätzen und überprüfen. Wenn das Platzierungssignal nicht angezeigt wird, überwachen Sie die Hämodynamik des Patienten und bestätigen Sie die Impella Position mit Bildgebung und Pulsatilität des Motorstroms. Der Verlust des Platzierungssignals wirkt sich nicht auf die hämodynamische Unterstützung der Impella aus. Ergänzung zu Themen zum Patientenmanagement (Automatisierter Impella Controller mit SmartAssist, Impella 5.5 mit SmartAssist): - Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy(IVL)-Katheter. Die vom Shockwave Coronary Intravascular Lithotripsy(IVL)-Katheter emittierten Druckwellen können den optischen Sensor der Impella beeinträchtigen oder beschädigen, wenn der Abstand zwischen dem optischen Sensor und dem IVL-Gerät weniger als 20 mm beträgt. Zu den bewährten Verfahren für die Einhaltung eines angemessenen Abstands zwischen dem IVL-Gerät und dem optischen Impella Sensor zählt eine optimale Positionierung des Impella Katheters mit dem röntgendichten Markierungsband am Aortenklappen-Anulus. Vor dem Pulsen muss der Arzt sicherstellen, dass der kürzeste Abstand vom Shockwave Coronary IVL-Gerät zum optischen Impella Sensor ≥ 20 mm beträgt. Wenn das Platzierungssignal nicht angezeigt wird, überwachen Sie die Hämodynamik des Patienten und bestätigen Sie die Impella Position mit Bildgebung und Pulsatilität des Motorstroms. Beim Platzieren kann der Alarm „Platzierungssignal nicht verlässlich“ auftreten und die Überwachung der Position kann anschließend deaktiviert werden. Der Verlust des Platzierungssignals wirkt sich nicht auf die hämodynamische Unterstützung der Impella aus. Zur Sensibilisierung für diese Empfehlungen:

FSN-Ref.: 2024-FSN-00019

FSCA-Ref: 2024-FA-00019

	* 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 mit SmartAssist verteilt werden.
3.	3. Ist eine Kundenantwort erforderlich?*(Falls ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist angehängt)	Ja
3.	4. Vom Hersteller durchzuführende Maßnahme* ☐ Produktentfernung ☐ Software-Upgrade Etikettierung ☐ Sonstiges ☐ Änderung/Inspektion des Produkts vor Ort ☒ Änderung der Gebrauchsanweisung oder ☐ Keine Der Gebrauchsanweisung werden zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für Impella Herzpumpen hinzugefügt.	
3.	5. Bis wann sollte die Maßnahme durchgeführt werden?	Die Verteilung der aktualisierten Gebrauchsanweisung beginnt voraussichtlich im März 2025.
3.	6. Muss der FSN dem Patienten/Laienbenutzer gemeldet werden?	Nein

FSN-Ref.: 2024-FSN-00019

FSCA-Ref: 2024-FA-00019

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. FSN-Typ*	Neu
4.	2. Für aktualisierte FSN, Referenznummer und aktualisiertes Datum der vorherigen FSN beachten	n. z.
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	n. z.
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.	
4.	9. Liste der Anlagen/Anhänge:	Keine
4.	10. Name/Unterschrift	Hier Namen und Titel und unten Unterschrift einfügen.

Übermittlung dieses Hinweises zu Sicherheitsmaßnahmen	
	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. Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Unternehmen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt (falls zutreffend). Sorgen Sie dafür, dass dieser Hinweis und die entsprechenden Maßnahmen während eines angemessenen Zeitraums beachtet werden, damit die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sichergestellt wird. Bewahren Sie diese FSN zusammen mit der vorhandenen Version der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts auf.

FSN-Ref.: 2024-FSN-00019

FSCA-Ref: 2024-FA-00019

	Bitte melden Sie sämtliche produktbedingten Zwischenfälle dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und ggf. der zuständigen nationalen Behörde, da hierdurch wichtige Rückmeldungen bereitgestellt werden. *
--	--

FSN-Ref.: 2024-FSN-00019

FSCA-Ref: 2024-FA-00019

DRINGENDER Hinweis zu Sicherheitsmaßnahmen (Field Safety Notice, FSN)

Risiko einer Beschädigung des optischen Sensors bei Impella Produkten, wenn sie gleichzeitig mit dem Shockwave IVL-Herzkatheter und in dessen unmittelbarer Nähe verwendet werden.

Formular für Kundenantworten

1. Informationen zum Hinweis zu Sicherheitsmaßnahmen (Field Safety Notice, FSN)	
FSN-Referenznummer*	2024-FA-00019
FSN-Datum*	30.07.2024
Produkt-/Gerätename*	Impella 5.5 mit SmartAssist und Impella CP mit SmartAssist
Produktcode(s)	0550-0002; 1000482; 0048-0014.

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		
☐	Ich bestätige den Erhalt des Hinweises zu Sicherheitsmaßnahmen und dass ich seinen Inhalt gelesen und verstanden habe.	Ausfüllen oder „n. z.“ angeben
☐	Ich habe alle im FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.	Ausfüllen oder „n. z.“ angeben
☐	Alle betroffenen Benutzer wurden über die Informationen und geforderten Maßnahmen in Kenntnis gesetzt.	Ausfüllen oder „n. z.“ angeben
☐	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
Kundenhotline	+800 0 22 466 33
Postanschrift	Abiomed GmbH z. H. Karsten Wallbrück Neuenhofer Weg 3

FSN-Ref.: 2024-FSN-00019

FSCA-Ref: 2024-FA-00019

	52074 Aachen, Deutschland
Internetportal	www.abiomed.eu ; www.heartrecovery.eu
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	Rücksendung innerhalb von 7 Werktagen

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.