

Rif. FSN: 2024-FSN-00019

Rif. FSCA: 2024-FA-00019

Data: 2024-08-20

URGENTE avviso di sicurezza sul campo

**Rischio di danni ai sensori ottici nei prodotti Impella se utilizzati in
concomitanza e nelle immediate vicinanze del catetere per
litotrissia intravascolare coronarica a onde d'urto**

All'attenzione di*: Tutte le pompe Impella con SmartAssist (lato sinistro) - Impella CP e Impella 5.5

Contatti del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*

È possibile inserire i contatti di un distributore o di una filiale locale del produttore. Da aggiungere nelle diverse lingue locali nella fase appropriata.

Rif. FSN: 2024-FSN-00019

Rif. FSCA: 2024-FA-00019

URGENTE avviso di sicurezza sul campo (FSN)
Rischio di danni ai sensori ottici nei prodotti Impella se utilizzati in
concomitanza e nelle immediate vicinanze del catetere per
litotripsia intravascolare coronarica a onde d'urto

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	1. Tipo/i di dispositivo*
	Tutte le pompe Impella con SmartAssist (lato sinistro): Impella 5.5 SmartAssist e Impella CP SmartAssist
1.	2. Nome/i commerciale/i*
	Impella 5.5 SmartAssist; Impella CP SmartAssist.
1.	3. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i*
	Una pompa cardiaca Impella è una pompa ematica microassiale intravascolare che supporta temporaneamente il sistema circolatorio di un paziente. I cateteri Impella sul lato sinistro vengono inseriti nel ventricolo sinistro attraverso l'arteria ascellare per via femorale o tramite taglio chirurgico. Se posizionati correttamente, i cateteri Impella portano il sangue dall'area di ingresso, che risiede nel ventricolo sinistro, attraverso la cannula, fino all'apertura di uscita nell'aorta ascendente. Impella CP con pompa cardiaca Smart-Assist è destinato all'uso clinico fino a 5 giorni, Impella 5.5. con SmartAssist fino a 29 giorni.
1.	4. Modello/Catalogo/Codice o codici prodotto del dispositivo*
	0550-0002; 1000482; 0048-0014.
1.	5. Versione software
	Non pertinente
1.	6. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessati
	Non pertinente
1.	7. Dispositivi associati
	Tutti i modelli delle pompe cardiache Impella sono distribuiti in set pompa; oltre alla pompa cardiaca, ogni set pompa include introduttore/i, filo guida, cassetta di spurgo e ulteriori accessori specifici per ogni modello al fine di un corretto posizionamento e funzionamento della pompa. Tutti i modelli delle pompe vengono operati dall'Automated Impella Controller (AIC). L'utilizzatore monitora la pompa attraverso l'interfaccia utente dell'AIC.

2. Motivo dell'Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto*
	Abiomed ha stabilito che esiste il rischio di danni ai sensori ottici nei prodotti Impella sopra elencati se utilizzati in concomitanza e in stretta prossimità del catetere per litotripsia intravascolare coronarica a onde d'urto, che è in distribuzione attiva nel proprio paese o territorio. Potrebbe scattare un allarme "Segnale posizione non affidabile" e successivamente venire disattivato il monitoraggio della posizione della pompa. La perdita del segnale di posizione non influisce sul supporto emodinamico Impella.

Rif. FSN: 2024-FSN-00019

Rif. FSCA: 2024-FA-00019

Esempio di allarme "Segnale posizione non affidabile" che può scattare:

**Segnale posizione
non affidabile**

Il monitoraggio della posizione e quello dell'aspirazione sono sospesi. Il calcolo del flusso è disabilitato.

1. Consultare le stime del flusso in basso

Nessun problema di progettazione o produzione del prodotto è correlato a questa potenziale interazione e il supporto emodinamico non sarà influenzato dal danno del sensore ottico. Abiomed modificherà le istruzioni per l'uso dei prodotti Impella elencati nella Sezione 1.2 per informare gli utenti di questo rischio.

L'esame dei reclami dal 1° gennaio 2021 al 14 giugno 2024 ha identificato danni ai sensori ottici nello 0,43% dei casi durante l'uso del catetere per litotrixxia intravascolare coronarica a onde d'urto. Non sono stati riportati eventi avversi a causa di questa interazione al momento.

L'autorità sanitaria locale è stata informata delle modifiche alle Istruzioni per l'uso descritte nella Sezione 3 della presente lettera. Le modifiche includono aggiunte alla sezione Avvisi e agli Argomenti sulla gestione del paziente.

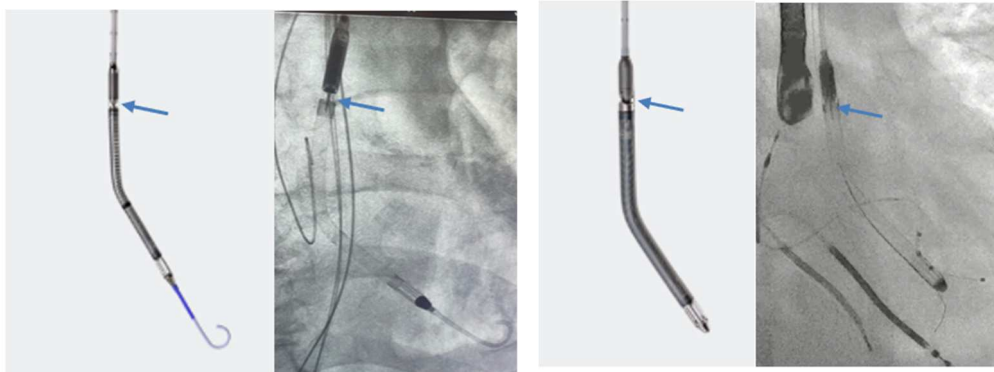
CONSIGLI:

Il prodotto conservato nel magazzino dell'ospedale può continuare ad essere utilizzato.

Abiomed raccomanda all'utente di mantenere una distanza adeguata (> 20 mm) tra il dispositivo IVL e il sensore ottico Impella e di includere il posizionamento ottimale del catetere Impella con il marcatore radiopaco posizionato sull'anulus della valvola aortica.

In caso di guasto del sensore ottico, monitorare l'emodinamica del paziente e confermare il posizionamento di Impella con l'imaging. La pompa continuerà a funzionare ma il monitoraggio di aspirazione e posizionamento verrà interrotto.

Riferimento per la posizione del sensore ottico nei dispositivi Impella



Impella CP® con SmartAssist®

Impella 5.5® con SmartAssist®

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/DELL'UTENTE:

- Il prodotto NON viene rimosso dal campo e non deve essere restituito.

Rif. FSN: 2024-FSN-00019

Rif. FSCA: 2024-FA-00019

	- Esaminare, completare tutti i campi, firmare e restituire l'allegato modulo di risposta aziendale (business response form, BRF) (fare riferimento all'Allegato 2) al coordinatore del richiamo identificato in questo documento. - Inoltrare il presente avviso a chiunque nella struttura debba essere informato (vale a dire, a coloro che gestiscono, trasportano, immagazzinano, conservano o utilizzano i prodotti in oggetto). - Se uno dei prodotti in oggetto è stato ceduto ad un'altra struttura, contattare tale struttura e fornirle il presente avviso. - Affiggere una copia del presente avviso in un'area visibile per rendere noto l'avviso di sicurezza sul campo. - Come con qualsiasi dispositivo medico, le reazioni avverse o i problemi di qualità riscontrati con l'uso di questo prodotto devono essere segnalati secondo le procedure e i requisiti normativi applicabili. Per noi di Abiomed la priorità è rappresentata dai nostri clienti e dai loro pazienti e questo include l'uso sicuro ed efficace dei nostri prodotti. In caso di domande o dubbi relativi al presente avviso, contattare il personale clinico locale. Grazie per la collaborazione.
2.	2. Pericolo che innesca l'FSCA* Nel laboratorio di cateterismo, dove sono prontamente disponibili altre modalità di imaging e un attento monitoraggio clinico, il dispositivo Impella viene generalmente rimosso al termine della procedura ICP elettiva; Impatto approssimativo al di fuori degli utenti: Nessun impatto al di fuori dell'utente - Impatto derivante dalla rimozione del prodotto: Non viene presa in considerazione la rimozione del prodotto, la terapia continua come pianificato. Pertanto la perdita del sensore di posizionamento è generalmente tollerata con un impatto minimo a parte il disagio dell'utente (S1). Di norma i pazienti con shock cardiogeno tollerano meno a livello fisiologico il ritardo o l'interruzione del supporto emodinamico. Il potenziale di danno può talvolta sorgere quando il medico sceglie di sostituire il dispositivo Impella, in quanto la sostituzione della pompa è associata a un ulteriore intervento clinico (S3). La sostituzione della pompa aumenta i rischi potenziali associati al reinserimento e al riposizionamento della pompa stessa. Il medico può anche scegliere di mantenere la pompa in situ nonostante la perdita del segnale di posizionamento, basandosi sulla valutazione clinica e su imaging avanzato come fluoroscopia ed ecocardiografia per garantire il corretto posizionamento della pompa. È fondamentale notare che se si osserva una perdita improvvisa del segnale di pressione sulla console Impella, il supporto emodinamico della pompa Impella continuerà, ma gli algoritmi di posizionamento non saranno più operativi.
2.	3. Probabilità dell'insorgenza di un problema Un esame dei reclami dal 1° gennaio 2021 al 14 giugno 2024 ha identificato danni ai sensori ottici nello 0,43% dei casi durante l'uso del catetere per litotrissia intravascolare coronarica a onde d'urto. Al momento non sono stati riportati eventi avversi a causa di questa interazione.
2.	4. Rischio previsto per paziente/utenti Impatto al di fuori degli utenti: Nessun impatto al di fuori dell' Impatto sull'utente derivante dalla rimozione del prodotto: Non viene ordinata la rimozione del prodotto. Non sono disponibili dispositivi simili.
2.	5. Ulteriori informazioni per aiutare a definire il problema

Rif. FSN: 2024-FSN-00019

Rif. FSCA: 2024-FA-00019

	Di recente non sono state osservate variazioni nelle tendenze né nei livelli di gravità; i tassi sono rimasti stabili negli ultimi anni.
2.	6. Contesto della problematica È stato identificato un maggior numero di reclami per guasto del sensore ottico della pompa quando si interagisce con la presenza nota dell'onda d'urto. Senza interazioni con le onde d'urto, il tasso di reclami per sensore danneggiato Impella CP è dello 0,01% rispetto all'attuale tasso di reclami (0,41%) delle interazioni con le onde d'urto normalizzato con gli utilizzi delle onde d'urto secondo i dati del reporting generale sull'utilizzo.
2.	7. Ulteriori informazioni rilevanti per l'FSCA N.A.

3. Tipo di azione per attenuare il rischio*	
3.	1. Azione che l'utilizzatore deve intraprendere* ☐ Identificare il dispositivo ☐ Isolare il dispositivo ☐ Restituire il dispositivo ☐ Distruggere il dispositivo ☐ Effettuare una modifica/ispezione del dispositivo in loco ☐ Seguire le raccomandazioni relative alla gestione del paziente. ☒ Prendere nota della modifica/del rinforzo delle istruzioni per l'uso (IFU) ☐ Altro ☐ Nessuna Nuova cautela (Impella CP con SmartAssist, Impella 5.5 con SmartAssist): - L'uso con catetere per litotrixxia intravascolare (IVL) coronarica a onde d'urto a una distanza inferiore a 20 mm tra il sensore ottico e il dispositivo IVL può interferire con il sensore ottico Impella o danneggiarlo. Prima di intraprendere la terapia IVL, i medici devono valutare e verificare questa distanza. Se il segnale di posizione non viene visualizzato, monitorare l'emodinamica del paziente e confermare la posizione di Impella con l'imaging e la pulsatilità della corrente motore. La perdita del segnale di posizione non influisce sul supporto emodinamico Impella. Aggiunta agli Argomenti sulla gestione del paziente (Automated Impella Controller con SmartAssist, Impella 5.5 con SmartAssist): - Catetere per litotrixxia intravascolare coronarica (IVL) a onde d'urto. Le onde di pressione emesse da un catetere per litotrixxia intravascolare (IVL) coronarica a onde d'urto possono interferire o danneggiare il sensore ottico di pressione quando il dispositivo per litotrixxia intravascolare coronarica a onde d'urto si trova a meno di 20 mm dal sensore ottico di Impella. Le migliori pratiche per mantenere una distanza adeguata tra il dispositivo per IVL coronarica a onde d'urto e il sensore ottico di Impella comprendono il posizionamento ottimale del catetere Impella con la banda di marcatori radiopachi in corrispondenza dell'anulus della

Rif. FSN: 2024-FSN-00019

Rif. FSCA: 2024-FA-00019

	valvola aortica. Prima del pulsaggio i medici devono assicurarsi che la distanza minima tra il dispositivo per litotrixxia intravascolare coronarica a onde d'urto e il sensore ottico Impella sia ≥ 20 mm. Se il segnale di posizione non viene visualizzato, monitorare l'emodinamica del paziente e confermare la posizione di Impella con l'imaging e la pulsatilità della corrente motore. Potrebbe scattare un allarme "Segnale posizione non affidabile" e successivamente venire disattivato il monitoraggio della posizione. La perdita del segnale di posizione non influisce sul supporto emodinamico Impella. Per aumentare la consapevolezza di queste raccomandazioni: * Conservare una copia di questo FSN insieme alle IFU.		
3.	2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	Tutti gli utilizzatori di pompe Impella con SmartAssist (lato sinistro) devono ricevere al più presto istruzioni di rinforzo per la corretta manipolazione.	
3.	3. È richiesta la risposta del cliente?*(Se sì, il termine per la restituzione è indicato nel modulo allegato)		Sì
3.	4. Azione intrapresa dal produttore* ☐Rimozione del prodotto ☐ Aggiornamento software ☐ Altro ☐ Modifica/ispezione del dispositivo in loco ☒ Modifica delle IFU o dell'etichettatura ☐ Nessuna Ulteriori avvertenze e precauzioni saranno aggiunte alle IFU delle pompe cardiache Impella.		
3.	5. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	La distribuzione delle IFU aggiornate inizierà verosimilmente a marzo 2025.	
3.	6. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utilizzatore profano?		No

Rif. FSN: 2024-FSN-00019

Rif. FSCA: 2024-FA-00019

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. In caso di FSN aggiornato, numero di riferimento e data dell'FSN precedente	N.A.
4.	3. In caso di FSN aggiornato, nuove informazioni chiave:	
	N.A.	
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nell'FSN di follow-up?*	No
4.	5. Se si prevedono FSN di follow-up, si attendono ulteriori consigli relativamente a:	
	N.A.	
4.	6. Tempistiche previste per l'FSN di follow-up	N.A.
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i contatti del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 del presente FSN)	
	a. Nome dell'azienda	Necessario solo se non evidente nell'intestazione.
	b. Indirizzo	Necessario solo se non evidente nell'intestazione.
	c. Indirizzo del sito web	Necessario solo se non evidente nell'intestazione.
4.	8. L'Autorità (Regolatoria) competente del Suo Paese è stata informata della presente comunicazione ai clienti.	
4.	9. Elenco allegati/appendici:	Nessuno
4.	10. Nome/Firma	Inserire nome e titolo in questa riga e la firma nella riga sottostante.

Divulgazione del presente Avviso di sicurezza sul campo	
	Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che debbano esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi altra organizzazione a cui siano state trasferite le pompe Impella. Inoltre il presente avviso ad altre organizzazioni su cui tale azione ha un impatto (a seconda dei casi). Continuare a tenere conto del presente avviso e delle conseguenti azioni per un periodo di tempo idoneo a garantire l'efficacia dell'azione correttiva e allegare questo FSN alla versione attuale delle IFU del prodotto. Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, a seconda dei casi, all'Autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un feedback importante.*



Abiomed, Inc.

22 Cherry Hill Dr.

Danvers, MA 01923 USA

Tel.: +1 978-646-1400

Fax: +1 978-777-8411

www.abiomed.com

Rif. FSN: 2024-FSN-00019

Rif. FSCA: 2024-FA-00019

Rif. FSN: 2024-FSN-00019

Rif. FSCA: 2024-FA-00019

URGENTE avviso di sicurezza sul campo (reinforcement of Instructions For Use, FSN)

Rischio di danni ai sensori ottici nei prodotti Impella se utilizzati in concomitanza e nelle immediate vicinanze del catetere per litotrissia intravascolare coronarica a onde d'urto
Modulo di risposta del cliente

1. Informazioni sull'Avviso di sicurezza sul campo (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	2024-FA-00019
Data FSN*	2024-07-30
Nome del prodotto/dispositivo*	Impella 5.5 con SmartAssist e Impella CP con SmartAssist
Codice/i del prodotto	0550-0002; 1000482; 0048-0014.

2. Dettagli del cliente	
Numero di conto	
Nome dell'Organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'Organizzazione*	
Dipartimento/unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra indicato	
Nome del contatto*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'Organizzazione sanitaria		
☐	Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza sul campo e di averne letto e compreso il contenuto.	Completare o inserire N.A.
☐	Ho eseguito tutte le azioni indicate nell'FSN.	Completare o inserire N.A.
☐	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utilizzatori interessati.	Completare o inserire N.A.
☐	Ho una domanda, si prega di contattarmi	Inserire i contatti, se diversi da quelli sopra, e una breve descrizione della domanda
Nome in stampatello*		
Firma*		
Data*		

4. Conferma della restituzione per il mittente	
E-mail	EUFSCA@abiomed.com
Assistenza clienti	+800 0 22 466 33
Indirizzo postale	Abiomed GmbH Alla cortese att. di Karsten Wallbrück Neuenhofer Weg 3 52074 Aquisgrana, Germania
Portale web	www.abiomed.eu ; www.heartrecovery.eu

Rif. FSN: 2024-FSN-00019

Rif. FSCA: 2024-FA-00019

Scadenza per la restituzione del modulo di
risposta del cliente*

Restituire entro 7 giorni lavorativi

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

È importante che la Sua organizzazione intraprenda le azioni descritte nell'FSN e confermi di aver ricevuto l'FSN.

La risposta della Sua organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.