

FSN-Ref: 2025-FSN-000103

FSCA Ref: 2025-FA-000103

Datum: 2025-07-03

DRINGENDE Sicherheitsinformation
Risiko eines zeitweiligen Erkennungsproblems der Impella-Pumpe
des Automated Impella Controller (AIC).

Zur Kenntnisnahme für*: Alle Automated Impella Controller (AIC)

Kontaktdaten des örtlichen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)*
Abiomed Europe GmbH Neuenhofer Weg 3 D-52074 Aachen E-Mail: DL-EUFSCA@its.jnj.com Karsten Wallbrück Tel. +49 151 544 55 114 Max Eisen Tel. +49 151 544 55 226 Kundenservice Tel.: +800 0 22 466 33 CH: Abiomed Europe GmbH Zweigniederlassung Zug c/o Cilag GmbH International Gubelstrasse 346302 Zug Email: pdober@abiomed.com Philipp Dober Tel.: +41 79 257 57 99

Bitte,

- lesen Sie diese Sicherheitsinformation.
- füllen Sie alle obligatorischen Informationen im Kundenantwortformular auf Seite 10 aus
- bestätigen oder korrigieren Sie die Informationen ihrer Gesundheitsorganisation. Wenn Sie für mehr als eine Einrichtung antworten, geben Sie den Namen in das Feld „dieses Kundenantwortformular gilt auch für diese zusätzlichen Organisationen:“ auf der letzten Seite ein.
- senden Sie das Kundenantwortformular innerhalb von 7 Werktagen per E-Mail an DL-EUFSCA@its.jnj.com

FSN-Ref: 2025-FSN-000103

FSCA Ref: 2025-FA-000103

DRINGENDE Sicherheitsinformation (FSN)

Risiko einer intermittierenden Erkennung der Impella-Pumpe durch den Automated Impella Controller (AIC).

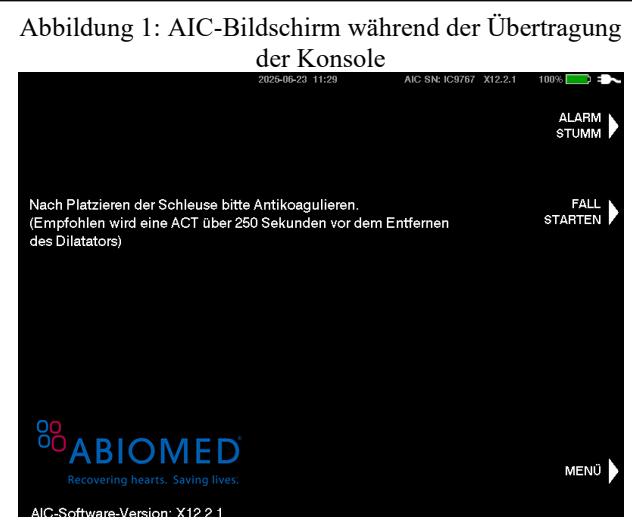
1. Informationen zu betroffenen Produkten*	
1.	1. Gerätetyp(e)* Alle Automated Impella Controller (AIC)
1.	2. Handelsname(n)* Automated Impella Controller (AIC)
1.	3. Primärer klinischer Zweck des Produktes / der Produkte* Der Automated Impella Controller bietet drei Funktionen für den Betrieb des Impella-Katheters: • Der Controller bietet eine Schnittstelle zur Überwachung und Steuerung der Funktion des Impella-Katheters. • Der Controller versorgt den Impella-Katheter mit Spülflüssigkeit. • Der Controller stellt eine Notstromversorgung bereit, wenn der Automated Impella Controller außerhalb des Netzstroms betrieben werden.
1.	4. Produktmodell/Katalog/Teilenummer(n)* 0042-0010; 0042-0040; 0042-0000. (Nicht alle Modelle gelten für alle Länder)
1.	5. Softwareversion Alle AIC-Softwareversionen.
1.	6. Betroffener Serien- oder Lotnummernbereich Nicht relevant – alle AIC sind betroffen.
1.	7. Zugehörige Produkte Alle Impella Herzpumpenmodelle werden vom Automated Impella Controller (AIC) betrieben. Der AIC treibt auch die Purge Cassette an, um die Impella Pumpen mit Spülflüssigkeit zu versorgen.

2. Grund für die Sicherheitskorrekturmassnahme (FSCA)*	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems* Abiomed hat eine Störung mit AIC (Automated Impella Controller) festgestellt, dass die Erkennung einer Impella Pumpe bei der Verbindung mit dem AIC verhindern kann. Das Produkt wird nicht aus dem Verkehr gezogen und der Krankenhausbestand kann weiterhin verwendet werden. Wie in den Gebrauchsanweisungen angegeben, empfiehlt Abiomed, für den Fall eines Gerätefehlers eine Ersatz-AIC zur Verfügung zu haben. Die Störung mit der Pumpenerkennung kann bei allen Abiomed Impella Pumpen auftreten. Die Störung kann während des Wechsels einer Konsole zur anderen Konsole oder bei Beginn der Therapie beim Start des Falles auftreten. Es wird kein visueller Alarm auf dem AIC-Bildschirm angezeigt, der auf das Erkennungsproblem in diesen Situationen hinweist.

FSN-Ref: 2025-FSN-000103

FSCA Ref: 2025-FA-000103

Wenn die Pumpe während der Übertragung von Konsole zu Konsole nach dem Anschließen an den AIC nicht erkannt wird, bleibt der AIC-Bildschirm wie in Abbildung 1 stehen.



Wenn die Pumpe während des Fallstarts nicht erkannt wird, nachdem sie mit dem AIC verbunden ist, bleibt der AIC-Bildschirm wie in Abbildung 2 stehen und bewegt sich nicht weiter.



Bei Beschwerden im Zusammenhang mit diesem Problem vom 01. Januar 2021 bis zum 21. Mai 2025 wurde eine Häufigkeit von 0,02 % festgestellt. Zwei (2) Beschwerden in diesem Zeitraum berichteten über einen Todesfall eines Patienten im Zusammenhang mit dieser Erkennungsstörung. Darüber hinaus berichtete eine (1) Beschwerde in diesem Zeitraum über den Todesfall eines Patienten; es wird jedoch festgestellt, dass dieser nicht mit dieser Erkennungsstörung in Verbindung steht. Daher ist die Wahrscheinlichkeit, dass Patienten aufgrund dieser Störung zu Schadenkommen, sehr selten. Wenn der AIC die Pumpe nicht erkennt, besteht die Möglichkeit, dass der Patient eine unzureichende

FSN-Ref: 2025-FSN-000103

FSCA Ref: 2025-FA-000103

hämodynamische Unterstützung erhält. Eine solche Exposition birgt insbesondere Risiken für Patienten mit kardiogenem Schock, bei denen Episoden mit unzureichender Unterstützung möglicherweise nicht gut vertragen werden und zu einem lebensbedrohlichen Zustand (Hypoperfusion und kardiogener Schock) mit der Möglichkeit einer dauerhaften Beeinträchtigung führen können.

EMPFEHLUNGEN:

Das Produkt wird nicht aus dem Verkehr gezogen und der Krankenhausbestand kann weiterhin verwendet werden.

Wie in den Gebrauchsanweisungen angegeben, muss für den unwahrscheinlichen Fall einer Produktstörung ein Ersatz Automated Impella Controller (AIC) zur Verfügung stehen.

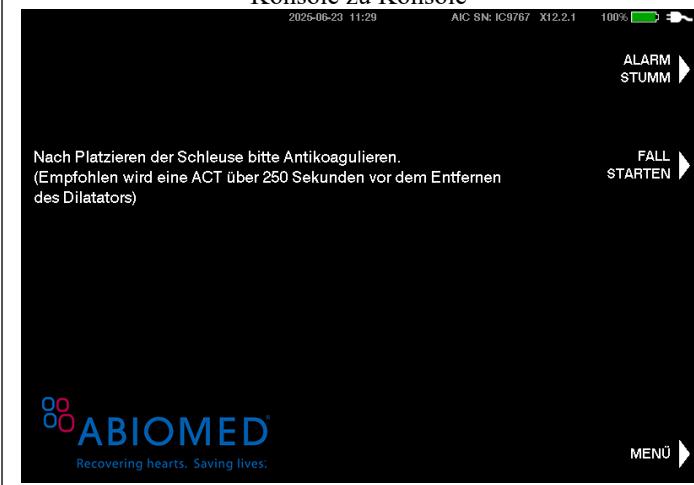
Transfer von Konsole zu Konsole:

Der AIC-Bildschirm, wie in Abbildung 1, bleibt länger als 20 Sekunden stehen und wechselt auch nicht weiter, nachdem die Pumpe an die empfangende Konsole angeschlossen wurde:

- **Szenario 1:** Wenn kein Alarm auf der vorherigen Konsole vorhanden ist, schalten Sie die Pumpe sofort auf die vorherige Konsole um, um die Unterstützung des Patienten wiederherzustellen.
- **Szenario 2:** Wenn die vorherige Konsole eine Alarrrmeldung anzeigt, wechseln Sie zu einer anderen Konsole, falls verfügbar. Wenn keine andere Konsole verfügbar ist, mit Szenario 3 fortfahren.
- **Szenario 3:** Wenn die vorherige Konsole eine Alarrrmeldung anzeigt, aber keine andere Konsole verfügbar ist, starten Sie den Fall auf der empfangenden Konsole neu (Konsole, bei der der AIC-Bildschirm wie in Abbildung 1 nicht wechselt, bevor versucht wird, eine Pumpe wieder anzuschließen):
 1. Trennen Sie die Pumpe
 2. Starten Sie die Konsole neu
 3. Drücken Sie auf START NEW CASE (NEUEN FALL STARTEN) im Startbildschirm

Wenn das Problem nicht gelöst werden kann, wenden Sie sich bitte an Ihren Abiomed Klinischen Support: +800 0 22 466 33

Abbildung 1: AIC-Bildschirm während der Übertragung von Konsole zu Konsole



FSN-Ref: 2025-FSN-000103

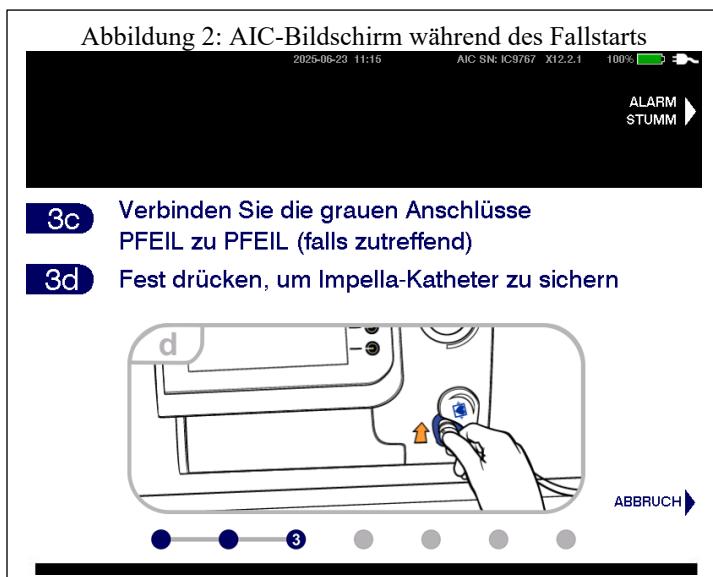
FSCA Ref: 2025-FA-000103

Fallstart:

Der AIC-Bildschirm verbleibt wie in Abbildung 2 nach dem Anschluss der Pumpe für mehr als 20 Sekunden und zeigt das „Detecting Impella“ (Impella erkennen) nicht an:

- Option 1: Starten Sie den Fall erneut:
 - Stecken sie die Pumpe aus
 - Starten Sie die Konsole neu
 - Drücken Sie auf START NEW CASE (NEUEN FALL STARTEN) im Startbildschirm
- Option 2: Wechseln Sie die Pumpe auf eine andere Konsole, falls verfügbar.

Wenn das Problem nicht gelöst werden kann, wenden Sie sich bitte an Ihren Abiomed klinischen Support: +800 0 22 466 33



VOM KUNDEN/ANWENDER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN:

Bitte befolgen Sie die angegebenen Empfehlungen, um das mit diesem Problem verbundene Risiko zu minimieren, während Abiomed angemessene Korrekturmaßnahmen implementiert. Solche Korrekturmaßnahmen werden wahrscheinlich durch die Wartung der Konsole umgesetzt und Ihnen rechtzeitig mitgeteilt.

Bis die Korrekturmaßnahmen umgesetzt wurden, beachten Sie bitte Folgendes:

- Das Produkt wird NICHT aus dem Verkehr gezogen und muss nicht zurückgegeben werden.
- Lesen Sie diese Mitteilung sorgfältig durch und leiten Sie sie an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die informiert werden müssen (d. h. Personen, die verwalten, transportieren, lagern, aufbewahren, oder die betreffenden Produkte verwenden).
- Wenn eines der betreffenden Produkte an eine andere Einrichtung weitergegeben wurde, wenden Sie sich an diese Einrichtung und stellen Sie diese Mitteilung zur Verfügung.

FSN-Ref: 2025-FSN-000103

FSCA Ref: 2025-FA-000103

	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie eine Kopie der FSN in einem sichtbaren-Bereich zu Verfügung, um über die Sicherheitsinformation zu informieren und bewahren Sie die Kopie des FSN zusammen mit der Gebrauchsanweisung auf.
2.	<p>2. Gefahr, die zu dieser FSCA* führt</p> <p>Ärztinnen und Ärzte stützen ihre Entscheidungen auf klinische Erfahrung und vorliegende Daten. Im regulären klinischen Einsatz ist bekannt, dass ein Austausch des AIC-Controllers erforderlich sein kann, was vorübergehend zu einer unzureichenden hämodynamischen Unterstützung während des Gerätewechsels führen kann. Wird der Wechsel geplant durchgeführt, können medizinische Fachpersonen das Risiko antizipieren und entsprechend gegensteuern.</p> <p>Das Risiko einer Patientengefährdung kann jedoch im Falle eines unerwarteten Controllerwechsels erhöht sein. Sollte der AIC die Pumpe nicht erkennen, besteht das Potenzial für eine unzureichende hämodynamische Unterstützung, die mit einer reversiblen hämodynamischen Instabilität einhergehen kann. Dieses Risiko betrifft insbesondere Patientinnen und Patienten im kardiogenen Schock, da in solchen Fällen eine unzureichende Unterstützung möglicherweise nicht kompensiert werden kann und lebensbedrohliche Zustände (z. B. Hypoperfusion und kardiogener Schock) mit möglicher dauerhafter Schädigung zur Folge haben können. Ein solches Szenario könnte unbemerkt vom Anwender eintreten und dazu führen, dass klinische Entscheidungen auf Grundlage einer nicht ausreichend unterstützten Anzeige am AIC sowie potenziell unzureichender Informationen in der Gebrauchsanweisung (IFU) in kritischen Momenten getroffen werden.</p> <p>Obwohl das Risiko eines Patientenschadens im Zusammenhang mit diesem Problem als äußerst gering eingestuft wird, kann das Fehlen von visuellen Alarmen sowie die mangelnde Eindeutigkeit des Produktfehlers das Nutzen-Risiko-Verhältnis beeinflussen. Zudem können das Fehlen visueller Alarne und Anweisungen im Falle eines Geräteausfalls die rechtzeitige Durchführung von korrekten Maßnahmen einschränken. Insgesamt bleibt jedoch der klinische Nutzen der Impella-Therapie bestehen.</p>
2.	<p>3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieser Störung</p> <p>Basierend auf Beschwerden im Zusammenhang mit dieser Störung im Zeitraum vom 01. Januar 2021 bis zum 21. Mai 2025 wurde eine Häufigkeit von 0,02 % festgestellt. Zwei (2) Meldungen in diesem Zeitraum berichteten über einen Todesfall bei einem Patienten, der mit dem Erkennungsproblem in Zusammenhang gebracht wurde. Eine (1) weitere Meldung über einen Todesfall im selben Zeitraum wurde hingegen nachträglich als nicht ursächlich mit dem Erkennungsproblem verknüpft bewertet.</p> <p>Daher ist die Wahrscheinlichkeit, dass Patienten aufgrund dieser Störung einen Schaden erleiden, als äußerst gering einzustufen. Sollte der AIC jedoch die Pumpe nicht erkennen, besteht die Möglichkeit, dass ein Patient unzureichend hämodynamisch versorgt wird. Diese unzureichende Unterstützung birgt insbesondere für Patienten im kardiogenen Schock ein erhöhtes Risiko, da sie solche Phasen inadäquater Unterstützung möglicherweise nicht kompensieren können. Dies kann zu lebensbedrohlichen Zuständen wie Hypoperfusion und kardiogenem Schock mit der Möglichkeit einer bleibenden Schädigung führen</p>
2.	<p>4. Prognostiziertes Risiko für Patienten/Anwender</p>

FSN-Ref: 2025-FSN-000103

FSCA Ref: 2025-FA-000103

	Auswirkungen über den Benutzer hinaus: Keine Auswirkungen über den Benutzer hinaus.
2.	5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems Bitte die Anweisungen in Abschnitt 2,1 befolgen.
2.	6. Hintergrund zur Störung Kürzlich wiederauftreten (analysiert anhand der Reklamationsüberwachung) eines bekannten AIC-Fehlermodus, bei dem AIC beim Anschluss keine Pumpe erkennt.
2.	7. Sonstige für die FSCA relevante Informationen
	N. Z.

3. Art der Maßnahme zur Risikominderung*	
3.	<p>1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahme*</p> <p> <input type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input type="checkbox"/> Gerät unter Quarantäne stellen <input type="checkbox"/> Gerät zurückgeben <input type="checkbox"/> Gerät vernichten <input type="checkbox"/> Produktmodifikation /Inspektion vor Ort <input type="checkbox"/> Befolgen Sie die Empfehlungen zur Patientenbehandlung. <input checked="" type="checkbox"/> Änderung/Bekräftigung der Gebrauchsanweisung (IFU) beachten <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>VOM KUNDEN/BENUTZER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN:</p> <p>Bitte befolgen Sie die in Abschnitt 2.1 beschriebenen Empfehlungen, um das mit dieser Störung verbundene Risiko zu minimieren, während Abiomed angemessene Korrekturmaßnahmen implementiert. Solche Korrekturmaßnahmen werden wahrscheinlich durch die Wartung der Konsole umgesetzt und Ihnen rechtzeitig mitgeteilt.</p> <p>Beachten Sie bitte zwischenzeitlich Folgendes, bis die Korrekturmaßnahmen umgesetzt wurden:</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Produkt wird NICHT aus dem Verkehr gezogen und muss nicht zurückgegeben werden. Lesen Sie diese Mitteilung sorgfältig durch und leiten Sie sie an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die informiert werden müssen (d. h. Personen, die verwalten, transportieren, aufbewahren, lagern, oder die betreffenden Produkte verwenden). Wenn eines der betreffenden Produkte an eine andere Einrichtung weitergegeben wurde, wenden Sie sich an diese Einrichtung und stellen Sie diese Mitteilung zur Verfügung. Stellen Sie eine Kopie des FSN in einem sichtbaren Bereich zur Verfügung, um über die Sicherheitsinformation zu informieren und bewahren Sie die Kopie des FSN zusammen mit der Gebrauchsanweisung auf.

FSN-Ref: 2025-FSN-000103

FSCA Ref: 2025-FA-000103

	Um das Bewusstsein für diese Empfehlungen zu schärfen: * Bewahren Sie die Kopie dieser Sicherheitsinformation zusammen mit Ihrer Gebrauchsanweisung auf.		
3.	2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Die Bekräftigung der richtigen Handhabung sollte so schnell wie möglich an alle Anwender von Impell Pumpen verteilt werden.	
3.	3. Ist eine Kundenantwort erforderlich? * (Falls ja, Formular beigelegt, in dem die Frist für die Rückgabe angegeben ist)		Ja
3.	4. Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen* <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Produktentfernung <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input checked="" type="checkbox"/> Kennzeichnung <input checked="" type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine <p>Eine Korrektur- und Präventivmaßnahme (CAPA) wurde eingeleitet. Wir arbeiten intensiv daran, die Grundursachen zu identifizieren und einen geeigneten Maßnahmenplan zur Behebung der Störung zu definieren, um den gemeldeten Sachverhalt zu beheben. Darüber hinaus werden wir einen voraussichtlichen Zeitplan für die Implementierung der endgültigen Lösung in den Produkten bereitzustellen.</p>		
3.	5. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Abiomed untersucht und implementiert entsprechende Korrekturmaßnahmen. Der Zeitplan wird festgelegt.	
3.	6. Muss die FSN dem Patienten/Laien-Benutzer mitgeteilt werden?		Nein

FSN-Ref: 2025-FSN-000103

FSCA Ref: 2025-FA-000103

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. FSN-Typ*	Neu
4.	2. Für aktualisierte FSN: Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	n/a
4.	3. Für den aktualisierten FSN gelten die folgenden wichtigen neuen Informationen: n/a	
4.	4. Werden weitere Ratschläge oder Informationen bereits für die Folge-FSN erwartet?*	Nein
4.	5. Wenn eine Weiterverfolgung des FSN erwartet wird, wird sich der weitere Rat, auf Folgendes beziehen: n/a	
4.	6. Voraussichtlicher Zeitplan für die Nachbeobachtung des FSN	n/a
4.	7. Herstellerinformationen (Kontaktdaten des lokalen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieser Sicherheitsinformation)	
	a. Name des Unternehmens	Abiomed Inc
	b. Adresse	22 Cherry Hill Drive, Danvers, MA, USA
	c. Website-Adresse	www.heartrecovery.com
4.	8. Die zuständige (regulatorische) Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an Kunden informiert.	
4.	9. Liste der Anhänge/Anhänge:	Keine
4.	10. Name/Unterschrift	Hier Namen und Titel einfügen und unten unterschreiben.

Übermittlung dieser Sicherheitsinformation	
	<p>Diese Mitteilung muss an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation sowie an alle anderen Organisationen weitergeleitet werden, bei denen die Impella Pumpen und Automated Impella Controller (AIC) verwendet werden bzw. an die solche Systeme überführt wurden.</p> <p>Bitte stellen Sie sicher, dass diese Mitteilung sowie die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum hinweg beachtet werden, um die Wirksamkeit der korrekten Maßnahmen sicherzustellen. Bewahren Sie diese FSN zusammen mit der aktuellen Version der Gebrauchsanweisung (IFU) des Produktes auf.</p> <p>Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, Vertriebspartner oder lokalen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da hierdurch wichtige Rückmeldung bereitgestellt werden.*</p>

FSN-Ref: 2025-FSN-000103

FSCA Ref: 2025-FA-000103

DRINGENDE Sicherheitsinformation (FSN)

Risiko einer intermittierenden Erkennung der Impella-Pumpe durch den automatischen Impella-Controller (AIC).

Kundenantwortformular

1. Sicherheitsinformation (FSN)		
FSN-Referenznummer*	2025-FA-000103	
FSN-Datum*	2025 -07-03	
Produkt-/Produktnname*	Automatischer Impella-Regler (AIC)	
Produktcode(s)	0042-0000, 0042-0010; 0042-0040.	
2. Kundendaten		
Kundensummer		
Name der Gesundheitsorganisation*		
Unternehmensadresse*		
Abteilung/Fachbereich		
Versandadresse, falls abweichend von oben		
Kontaktnname*		
Titel oder Funktion		
Telefonnummer*		
E-Mail*		
Wenn weitere Organisationen durch Ihre Antwort abgedeckt werden sollen, stellen Sie bitte sicher, dass deren Angaben in der Tabelle auf der nächsten Seite eingetragen werden.		
3. Kundenmaßnahme im Namen der Gesundheitsorganisation		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsinformation und bestätige, dass ich ihren Inhalt gelesen und verstanden habe.	Vervollständigen oder geben Sie N/A ein
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle vom FSN angeforderten Maßnahmen durchgeführt.	Vervollständigen oder geben Sie N/A ein
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Benutzern zur Kenntnis gebracht.	Vervollständigen oder geben Sie N/A ein
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Anfrage, bitte kontaktieren Sie mich	Geben Sie die Kontaktdaten ein, falls sie von oben abweichen, und eine kurze Beschreibung der Abfrage
Name in Druckbuchstaben*		
Unterschrift*		
Datum*		

4. Rückgabebestätigung an den Absender

E-Mail	DL-EUFSCA@its.inj.com
Kundenhotline	+800 0 22 466 33
Postanschrift	Abiomed GmbH. Att. Von Mariano Santos Neuenhofer Weg 3 52074 Aachen – Deutschland
Webportal	www.abiomed.eu ; www.heartrecovery.eu
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	Rücksendung innerhalb von 7 Werktagen

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet



Recovering hearts. Saving lives.

Abiomed, Inc
22 Cherry Hill Dr.
Danvers, MA 01923 USA
Telefon: +1 978 646-1400
Fax: +1 978 777 8411
www.abiomed.com

FSN-Ref: 2025-FSN-000103

FSCA Ref: 2025-FA-000103

Dieses Kundenantwortformular gilt auch für diese zusätzlichen Organisationen:

--

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

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