

Datum: 2025-07-03

DRINGEND veiligheidsbericht
Risico van Automated Impella Controller® (AIC) intermitterend
detectieprobleem van de Impella®

Ter attentie van*: Alle Automatiseerd Impella-controllers (AIC)

Contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres enz.)*

E-Mail: DL-EUFSCA@its.jnj.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
Klantenservice Tel.: +800 0 22 466 33

Alstublieft,

- neem deze veiligheidswaarschuwing door.
- vul de verplichte informatie in op het antwoordformulier voor de klant, pagina 10
- bevestig/corrigeer de informatie van de gezondheidszorgorganisatie. Als u voor meer dan één instelling antwoordt, vermeld dan de naam in het veld "dit antwoordformulier van de klant geldt ook voor deze extra organisaties:" op de laatste pagina 11
- Stuur het antwoordformulier van de klant binnen 7 werkdagen per e-mail naar DL-EUFSCA@its.jnj.com.

URGENT Field Safety Notice (FSN)**Risico van Automated Impella Controller (AIC) intermittent Impella detectieprobleem.**

1. Informatie over betrokken apparaten*	
1.	1. Apparaattype(s)* Alle Automated Impella-controllers (AIC)
1.	2. Handelsbenaming(en)* Automated Impella-controller (AIC)
1.	3. Primair klinisch doel van hulpmiddel(en)* De Automated Impella Controller biedt drie functies voor de werking van de Impella-katheter: • De controller biedt een interface voor het bewaken en regelen van de werking van de Impella-katheter. • De controller levert een spoelvloeistof aan de Impella-katheter. • De controller levert back-upstroom wanneer de Impella Ventricular Support Systems worden bediend uit de buurt van netstroom.
1.	4. Apparaatmodel/catalogus/onderdeelnummer(s)* 0042-0010; 0042-0040; 0042-0000. (niet alle modellen zijn van toepassing op alle landen)
1.	5. Softwareversie Alle AIC-softwareversies.
1.	6. Betrokken serie- of partijnummerbereik Niet relevant – alle AIC's worden beïnvloed.
1.	7. Gekoppelde apparaten Alle Impella-hartpompmodellen worden uitgevoerd door de Automated Impella-controller (AIC). De AIC drijft ook de purge-cassette aan om spoelvloeistof aan de Impella-pompen te leveren.

2. Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2.	1. Beschrijving van het productprobleem* Abiomed heeft een AIC-probleem vastgesteld dat de detectie van een Impella pomp kan verhinderen wanneer deze is aangesloten op een AIC. Dit betreft geen terugroepactie, de ziekenhuisvoorraad kan nog steeds worden gebruikt. Zoals aangegeven in IFU's raadt Abiomed aan om een back-up-AIC beschikbaar te hebben in het geval van een apparaatstoring. Het probleem met de pompdetectie kan optreden bij elk van de Abiomed Impella-pompen en kan optreden tijdens de transfer van van console naar console of bij het starten van de therapie bij het starten van de casus. Er wordt geen visueel alarm weergegeven op het AIC-scherm om het detectieprobleem in deze situaties aan te geven.

Als tijdens de overdracht van console naar console de pomp niet wordt gedetecteerd nadat deze is aangesloten op de AIC, blijft het AIC-scherm in beeld 1 staan en gaat het

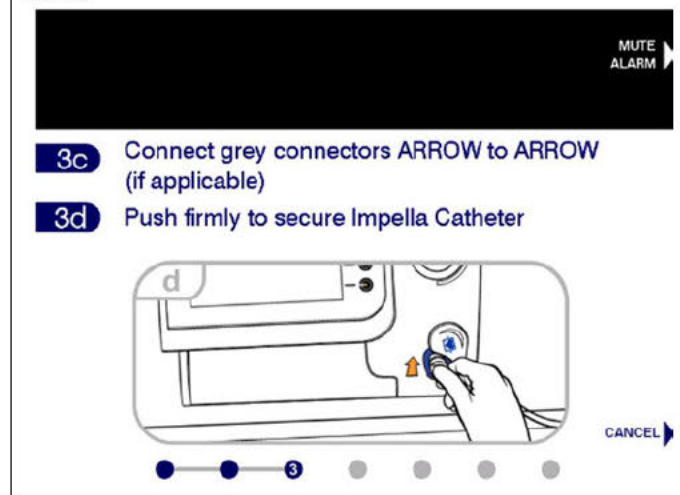
Afbeelding 1: AIC-scherm tijdens overdracht van console



niet verder.

Als tijdens het starten van de casus de pomp niet wordt gedetecteerd nadat deze is aangesloten op de AIC, blijft het AIC-scherm in afbeelding 2 staan en gaat het niet verder.

Afbeelding 2: AIC-scherm tijdens het opstarten van de casus



Een optreden van 0.02% werd vastgesteld uit klachten met betrekking tot dit probleem, van 1 januari 2021 tot en met 21 mei 2025 Twee (2) klachten tijdens deze periode meldden een overlijden van de patiënt in verband met dit detectieprobleem. Bovendien werd in deze periode bij één (1) klacht een overlijden van de patiënt gemeld; er is echter vastgesteld dat dit niet verband houdt met dit detectieprobleem. Als zodanig is de kans dat patiënten schade ondervinden op basis van dit probleem zeer zeldzaam. Als de AIC de pomp echter niet herkent, is de kans groot dat de patiënt onvoldoende hemodynamische ondersteuning krijgt. Een dergelijke blootstelling brengt met name

FSN Ref: 2025-FSN-000103

FSCA Ref: 2025-FA-000103

risico's met zich mee voor patiënten met cardiogene shock, waarbij episodes van onvoldoende ondersteuning mogelijk niet goed worden verdragen en kunnen leiden tot levensbedreigende aandoeningen (hypoperfusie en cardiogene shock) met de mogelijkheid van blijvende stoornis.

AANBEVELINGEN:

Het product wordt NIET teruggehaald en de ziekenhuisvoorraad kan nog steeds worden gebruikt.

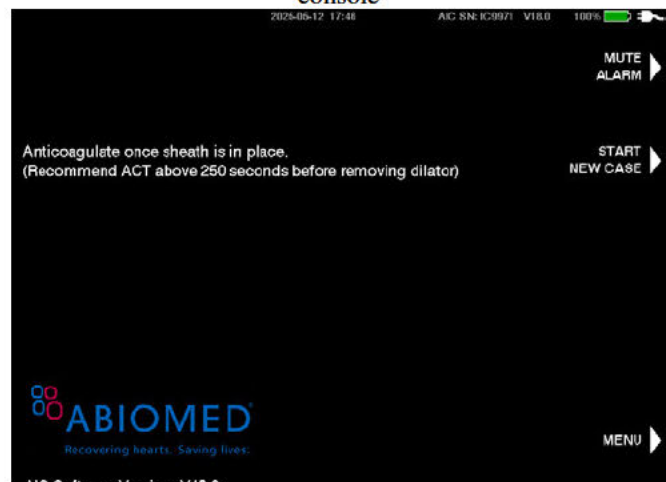
Zorg ervoor dat u, zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing, een back-up Automated Impella Controller (AIC) bij de hand hebt in het onwaarschijnlijke geval van een apparaatstoring.

Overdracht van console naar console:

Als het AIC-scherm in afbeelding 1 langer dan 20 seconden blijft en niet verder gaat nadat de pomp is aangesloten op de ontvangende console:

- Scenario 1: Als er geen alarm is op de vorige console, schakelt u de pomp onmiddellijk over naar de vorige console om de steun voor de patiënt te herstellen.
- Scenario 2: Als de vorige console een alarmmelding weergeeft, schakel dan over naar een andere console, indien beschikbaar. Als er geen andere console beschikbaar is, gaat u verder met scenario 3.
- Scenario 3: Als op de vorige console een alarmmelding wordt weergegeven, maar er geen andere console beschikbaar is, start u de casus opnieuw op de ontvangende console (console die niet verder gaat van beeld 1 voordat wordt geprobeerd een pomp opnieuw aan te sluiten):
 1. koppel de pomp los
 2. start de console opnieuw op.
 3. druk op NIEUWE CASUS STARTEN in het opstartscherm

Afbeelding 1: AIC-scherm tijdens overdracht van console naar console



Als het probleem niet kan worden opgelost, neem dan contact op met de klantenservice van Abiomed: +800 0 22 466 33

Case Start:

Het AIC-scherm in afbeelding 2 blijft langer dan 20 seconden na het aansluiten van de pomp en geeft geen „Impella detecteren” aan:

- Optie 1: herstart de case:
 - koppel de pomp los
 - start de console opnieuw op.
 - Druk op NIEUWE CASUS STARTEN in het opstartscherm
- Optie 2: schakel de pomp over naar een andere console indien beschikbaar.

Afbeelding 2: AIC-scherm tijdens het opstarten van de casus



3c Connect grey connectors ARROW to ARROW (if applicable)

3d Push firmly to secure Impella Catheter



Als het probleem niet kan worden opgelost, neem dan contact op met uw Abiomed klantenondersteuningslijn : +800 0 22 466 33

DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIES:

Volg de aanbevelingen op om het risico van dit probleem te minimaliseren terwijl Abiomed de juiste corrigerende maatregelen implementeert. Dergelijke corrigerende maatregelen zullen waarschijnlijk worden geïmplementeerd via console-service en zullen tijdig formeel aan u worden meegedeeld.

Houd rekening met het volgende totdat de corrigerende maatregelen zijn geïmplementeerd:

- Product wordt NIET uit het veld verwijderd en hoeft niet te worden geretourneerd.
- Lees deze kennisgeving zorgvuldig door en stuur deze door naar iedereen in uw faciliteit die op de hoogte moet worden gesteld (d.w.z. degenen die de zaken beheren, vervoeren, opslaan, of gebruik de betreffende producten).
- Als een van de betreffende producten naar een andere faciliteit is verzonden, neem dan contact op met die faciliteit en geef deze kennisgeving.
- Plaats een kopie van het FSN op een zichtbare plek voor bewustwording van de field safety notice en bewaar een kopie van de FSN bij de gebruiksaanwijzing (IFU).

2. 2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA*

	<p>Conclusie evaluatie gezondheidsrisico: Artsen vertrouwen op klinische expertise en gegevens om beslissingen te nemen. Bij standaard klinisch gebruik is het mogelijk dat de AIC-controller moet worden vervangen, wat kan leiden tot een verwachte tijdelijke periode van onvoldoende hemodynamische ondersteuning tijdens de periode van vervanging van de controller. Tijdens een geplande overgang kunnen artsen anticiperen op en reageren op het potentiële risico. De kans op schade kan toenemen tijdens onvoorziene uitwisselingen van controllers. Als de AIC de pomp niet herkent, kan dit leiden tot onvoldoende hemodynamische ondersteuning, wat redelijkerwijs kan worden verwacht dat dit leidt tot omkeerbare hemodynamische instabiliteit. Een dergelijke blootstelling brengt risico's met zich mee voor patiënten, met name voor patiënten met cardiogene shock, waar langdurige episodes van onvoldoende ondersteuning mogelijk niet goed worden verdragen en kunnen leiden tot levensbedreigende verwondingen (hypoperfusie en cardiogene shock) met de mogelijkheid van permanente verslechtering. Deze situatie kan zich voordoen zonder dat de gebruiker dit opmerkt, wat in kritieke gevallen kan leiden tot een beroep op klinisch oordeel als gevolg van mogelijk onvoldoende richtlijnen van de AIC en de gebruiksaanwijzing (IFU). Hoewel de kans dat patiënten schade ondervinden op basis van deze kwestie zeer zeldzaam is, kan de geïdentificeerde productkwestie de risico-batenverhouding veranderen. Het ontbreken van visuele alarmen en duidelijke instructies tijdens een apparatuurstoring kan tijdige corrigerende maatregelen beperken. De productkwestie zou het risico voor de patiënt verhogen, maar het algemene voordeel van de behandeling met Impella blijft behouden</p>
2.	<p>3. Waarschijnlijkheid van het ontstaan van een probleem</p> <p>Een optreden van 0.02% werd vastgesteld uit klachten met betrekking tot dit probleem, van 1 januari 2021 tot en met 21 mei 2025 Twee (2) klachten tijdens deze periode rapporteerden een overlijden van de patiënt in verband met dit detectieprobleem. Bovendien werd in dit datumbereik bij één (1) klacht een overlijden van de patiënt gemeld; er is echter vastgesteld dat dit niet verband houdt met dit detectieprobleem. Als zodanig is de kans dat patiënten schade ondervinden op basis van dit probleem zeer zeldzaam. Als de AIC de pomp echter niet herkent, is de kans groot dat de patiënt onvoldoende hemodynamische ondersteuning krijgt. Een dergelijke blootstelling brengt met name risico's met zich mee voor patiënten met cardiogene shock, waarbij episodes van onvoldoende ondersteuning mogelijk niet goed worden verdragen en kunnen leiden tot levensbedreigende aandoeningen (hypoperfusie en cardiogene shock) met de mogelijkheid van permanent letsel.</p>
2.	<p>4. Voorspelde risico's voor patiënt/gebruikers</p> <p>Gevolgen voor gebruikers: Geen gevolgen buiten de gebruiker.</p>
2.	<p>5. Meer informatie om het probleem te helpen karakteriseren</p> <p>Volg de instructies in sectie 2,1</p>
2.	<p>6. Achtergrond over onderwerp</p> <p>Recent opnieuw optreden (gedetecteerd door bewaking van klachten) van een bekende AIC-storing waarbij AIC een pomp niet herkent bij het aansluiten.</p>
2.	<p>7. Overige informatie die relevant is voor FSCA</p>
	N.V.T.

3.	4. Actie die wordt ondernomen door de fabrikant* <input type="checkbox"/> Product verwijderen <input type="checkbox"/> Software-upgrade etikettering <input checked="" type="checkbox"/> andere <input type="checkbox"/> aanpassing/inspectie van apparatuur terplaatse <input type="checkbox"/> wijziging van de gebruiksaanwijzing of <input type="checkbox"/> None Er is een corrigerende en preventieve actie (CAPA) gestart, en we werken er hard aan om de hoofdoorzaken te bevestigen en een passend actieplan te definiëren om de gerapporteerde condition aan te pakken. Verder zullen we een geschatte tijdlijn geven voor de implementatie van de uiteindelijke oplossing in de eindproducten.	
3.	5. Wanneer moet de actie zijn voltooid?	Abiomed onderzoekt en implementeert passende corrigerende maatregelen. De tijdlijn wordt vastgesteld.
3.	6. Moet het FSN worden doorgegeven aan de patiënt/Lay-gebruiker?	Nee

4. Algemene informatie*		
4.	1. FSN-type*	Nieuw
4.	2. Voor bijgewerkt FSN, referentienummer en datum van het vorige FSN	N.V.T.
4.	3. Voer voor bijgewerkte FSN de volgende nieuwe informatie in:	
	N.V.T.	
4.	4. Meer advies of informatie al verwacht in follow-up FSN? *	Nee
4.	5. Indien follow-up FSN verwacht wordt, wat is dan het verdere advies dat verwacht wordt met betrekking tot:	
	N.V.T.	
4.	6. Verwachte tijdschaal voor follow-up FSN	N.V.T.
4.	7. Informatie van de fabrikant (Zie pagina 1 van dit FSN voor contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger)	
	a. Bedrijfsnaam	
	b. Adres	
	c. Websiteadres	
4.	8. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van deze communicatie met klanten.	
4.	9. Lijst van bijlagen/bijlagen:	Geen
4.	10. Naam/handtekening	Voer hier naam en titel in en onderstaand handtekening.

Verzending van deze Field Safety Notice	
	<p>Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan een organisatie waar Impella pompen of Impella Automated Controllers (AIC) zijn overgedragen.</p> <p>Stuur dit bericht door naar andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (Indien van toepassing)</p> <p>Zorg dat u deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie gedurende een passende periode op de hoogte houdt om de effectiviteit van de corrigerende actie te waarborgen en houd dit FSN samen met de bestaande versie van de gebruiksaanwijzing van het product.</p> <p>Rapporteer alle apparaatgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en, indien van toepassing, de nationale bevoegde instantie, aangezien dit belangrijke feedback geeft.*</p>

URGENT Field Safety Notice (FSN)

Risico van een Automated Impella Controller (AIC intermitterend Impella detectieprobleem.

Antwoordformulier klant

1. Informatie over veiligheidsinformatie (Field Safety Notice, FSN)	
FSN-referentienummer*	2025-FA-000103
FSN-datum*	2025-07-03
Product-/apparaatnaam*	Geautomatiseerde Impella-controller (AIC)
Productcode(s)	0042-0000, 0042-0010; 0042-0040.

2. Klantgegevens	
Klant nummer	
Naam organisatie gezondheidszorg*	
Adres organisatie*	
Afdeling/eenheid	
Verzendadres indien anders dan hierboven	
Naam contactpersoon*	
Titel of functie	
Telefoonnummer*	
E-mail*	

Als uw antwoord betrekking heeft op andere organisaties, zorg er dan voor dat hun gegevens worden genoteerd in de tabel op de volgende pagina.

3. Actie van de klant namens de zorgorganisatie		
<input type="checkbox"/>	Ik bevestig de ontvangst van de veiligheidswaarschuwing en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen.	Vul N.v.t. in of voer deze in
<input type="checkbox"/>	Ik heb alle acties uitgevoerd waarom de FSN had gevraagd.	Vul N.v.t. in of voer deze in
<input type="checkbox"/>	De informatie en de vereiste acties zijn onder de aandacht gebracht van alle relevante gebruikers.	Vul N.v.t. in of voer deze in
<input type="checkbox"/>	Ik heb een vraag, neem contact met mij op.	Voor contactgegevens in als deze afwijken van de bovenstaande gegevens en een korte beschrijving van de vraag
Naam in blokletters*		
Handtekening*		
Datum*		

4. Bevestiging terugsturen naar afzender	
E-mail	DL-EUFSCA@its.inj.com
Hulplijn voor klanten	+800 0 22 466 33
Postadres	Abiomed Europe GmbH Att. Mariano Santos Neuenhofer weg 3 52074 Aachen -Duitsland
Webportaal	www.Abiomed.eu ; www.heartrecovery.eu
Termijn voor het retourneren van het antwoordformulier van de klant*	Stuur het formulier binnen 7 werkdagen terug

Verplichte velden zijn gemarkeerd met een *

Dit antwoordformulier van de klant is ook van toepassing op de volgende extra organisaties:

Het is belangrijk dat uw organisatie de in het FSN beschreven acties onderneemt en bevestigt dat u het FSN hebt ontvangen.

Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat we nodig hebben om de voortgang van de corrigerende maatregelen te controleren.