FSN Ref: 2026-FSN-0000154

FSCA Ref: 2026-FA-0000154

Datum: 2026-08-01

URGENT Veiligheidskennisgeving

AIC Defecten aan de purge-flag

Ter attentie van*: Alle Automated Impella Controllers (AIC)

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoonnummer, adres, enz.)*
E-mailadres: DL-EUFSCA@its.jnj.com **Malte Flory** **Abiomed Europe GmbH** **Neuenhofer Weg 3** **D-52074 Aachen** **Telefoonnummer klantenservice: +800 0 22 466 33**

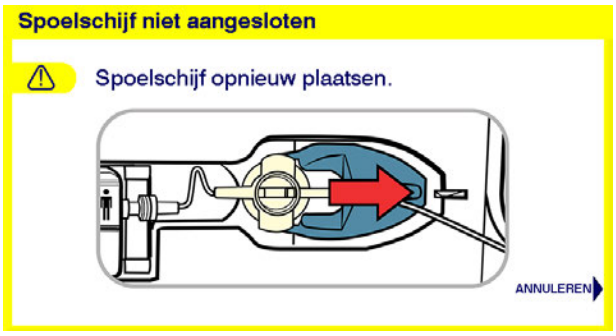
FSN Ref: 2026-FSN-0000154

URGENT Veiligheidskennisgeving (FSN)
AIC Defecten aan de purge-flag

1. Informatie over aangesloten apparaten*	
1.	1. Type(n) hulpmiddel*
	Alle Automated Impella Controller (AIC)
1.	2. Commerciële naam/namen*
	Automated Impella Controller (AIC)
1.	3. Primair klinisch doel van apparaat/apparaten*
	De Automated Impella Controller vervult drie functies voor de werking van de Impella-katheter: • De controller biedt een interface voor het monitoren en beheersen van de functie van de Impella-katheter. • De controller voorziet de Impella-katheter van purgevloeistof. • De controller levert noodstroom wanneer de Impella Ventricular Support Systems zonder netvoeding worden gebruikt.
1.	4. Apparaatmodel/catalogus/deelnummer(s)*
	0042-0000-EU; 0042-0000-UK; 0042-0010-EU; 0042-0010-UK; 0042-0040-EU; 0042-0040-UK (not all models apply to all countries)
1.	5. Softwareversie
	Alle AIC-softwareversies
1.	6. Betroffen serienummer- of batchnummerbereik
	Niet van toepassing – alle AIC's zijn getroffen
1.	7. Bijbehorende apparaten
	Alle Impella-hartpompmodellen worden uitgevoerd door de Automated Impella Controller (AIC). De gebruiker bewaakt de pomp via de gebruikersinterface van de AIC. De AIC stuurt ook de Purge Cassette aan om de Impella-pompen van purgevloeistof te voorzien.

2. Reden voor corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA)*	
2.	1. Omschrijving van productprobleem*
	Abiomed heeft een toename van het aantal klachten vastgesteld als gevolg van problemen met de herkenning van de purge-cassette, veroorzaakt door defecten aan de purge-detectiecomponent in de purge-druksensorassemblage. De purge-flag grijpt aan op de purge-schijf en stelt deAIC in staat te herkennen dat de purge-schijf correct is geplaatst. Abiomed pakt deze defecten aan door de purge-flag en de purge-retainer in depurge-druksensorassemblage van de AIC te vervangen. De implementatie van deze vervanging kan plaatsvinden tijdens het jaarlijkse preventieve onderhoud of via individuele benadering door het serviceteam van Abiomed. Als een purge-flag tijdens de voorbereiding van een klinische procedure defect raakt, ziet de gebruiker op het AIC het alarm 'Purge Disc Disconnected' (purge-schijf losgekoppeld). Volgens de gebruiksaanwijzing (IFU) moet eerst de purge-schijf opnieuw worden geplaatst om het alarm te verhelpen. Als de actie het alarm niet

duidelijk maakt, schakelt u over naar een back-up Automated Impella Controller. Zie hieronder een voorbeeld van het alarm:



Als er tijdens hemodynamische ondersteuning een defect van een purge-detectiecomponent optreedt, ziet de gebruiker het alarm ‘Purge-schijf niet gedetecteerd' op de AIC. Volgens de gebruiksaanwijzing (IFU) moet eerst de purge-schijf opnieuw worden geplaatst om het alarm te verhelpen. Als de actie het alarm niet duidelijk maakt, schakelt u over naar een back-up Automated Impella Controller. Zie hieronder een voorbeeld van het alarm:



Onjuiste reiniging kan schade veroorzaken aan kunststof onderdelen, waaronder de purge-flag. Zorg ervoor dat de behuizing van de AIC wordt gereinigd met een mild reinigingsmiddel, zoals gespecificeerd in de IFU.

De ziekenhuisvoorraad kan in gebruik blijven om de continuïteit van de zorg te waarborgen. Het serviceteam van Abiomed werkt aan een plan om deze vervanging uit te voeren. De vervanging zal plaatsvinden tijdens het jaarlijkse preventieve onderhoud of via individuele benadering.

DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE TREFFEN MAATREGELEN:

- De ziekenhuisvoorraad kan in gebruik blijven in afwachting van service door Abiomed, om de continuïteit van de zorg te waarborgen.
- Alle AIC-eenheden wereldwijd vallen binnen de reikwijdte van deze terugroepactie. Daarom wordt een gefaseerde aanpak voor de terugroepactie gehanteerd.
- Het buitendienstserviceteam van Abiomed zal contact met u opnemen om de betreffende vervanging in te plannen. Werk met hen samen om het/de geïdentificeerde apparaat/apparaten te retourneren, zodat de purge-flag en purge-retainer in de purge-druksensorassemblage van de AICkunnen worden vervangen.

	• Als deze purge-detectiecomponent defect raakt en de bijbehorende alarmen optreden, moet volgens de IFU eerst de purge-schijf opnieuw worden geplaatst om het alarm te verhelpen. Als de actie het alarm niet duidelijk maakt, schakelt u over naar een back-up Automated Impella Controller. • Onjuiste reiniging kan schade veroorzaken aan kunststof onderdelen, waaronder de purge-flag. Zorg ervoor dat de behuizing van de AIC wordt gereinigd met een mild reinigingsmiddel, zoals gespecificeerd in de IFU. • Zorg ervoor dat voortaan jaarlijks routinematig preventief onderhoud aan uw AIC('s) wordt uitgevoerd volgens de aanwijzingen in de IFU. • Controleer de Veiligheidskennisgeving (FSN), vul alle velden in, onderteken deze en stuur deze terug naar **fa-0000154-Abiomed@iqvia.com**. • Voor vragen over deze veiligheidskennisgeving kunt u contact opnemen met **DL-EUFSCA@its.jnj.com** • Stuur deze kennisgeving door naar iedereen binnen uw instelling die hiervan op de hoogte moet worden gesteld (d.w.z. degenen die de betreffende producten beheren, vervoeren, opslaan, op voorraad houden of gebruiken). • Als een of meer van de betreffende producten naar een andere instelling zijn doorgestuurd, neem dan contact op met die instelling en verstrek hun deze kennisgeving. • Plaats een kopie van deze kennisgeving op een goed zichtbare plaats om de bekendheid ermee te vergroten. • Zoals bij elk medisch hulpmiddel moeten bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die bij het gebruik van dit product worden ervaren, worden gemeld aan Abiomed. Bij Abiomed staan onze klanten en hun patiënten voorop. Daaronder valt ook het veilige en doeltreffende gebruik van onze producten. Als u vragen of opmerkingen hebt over deze kennisgeving, neem dan contact op met **DL-EUFSCA@its.jnj.com** of met uw lokale klinische buitendienstmedewerker. Hartelijk dank voor uw medewerking.
2.	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA*
	Defecten aan de purge-flag van AIC kunnen naar redelijke verwachting in de meeste gevallen leiden tot ongemak voor de gebruiker (S1), als gevolg van probleemoplossing, een poging tot vervanging van de purge-cassette en vervanging van de AIC. Als het defect optreedt voordat de ondersteuning wordt gestart, kan dit leiden tot vertraging van de procedure (S2). Naar verwachting blijft dit in de meeste gevallen klinisch beheersbaar. In geval van een dringende behoefte aan mechanische circulatoire ondersteuning, of als het defect optreedt tijdens actieve Impella-ondersteuning, kan er tijdens de overgang naar een andere controller tijdelijk sprake zijn van ontoereikende hemodynamische ondersteuning (S3).

	Over het geheel genomen introduceert het productprobleem geen nieuw gevaar, maar verhoogt het wel de gedocumenteerde ernst of waarschijnlijkheid van schade. Gezien de bestaande alarmen, controle en risicobeperkende maatregelen, wordt nog steeds niet verwacht dat dit de risico-batenverhouding van het product verandert. Het levensondersteunende voordeel van de Impella-ondersteuning blijft behouden, of er wel of geen actie wordt ondernomen. Het uit gebruik nemen van het product zou daarentegen een negatieve invloed hebben op de risico-batenverhouding, omdat de AIC vereist is voor de werking van de Impella-pompen en er slechts beperkte alternatieven beschikbaar zijn.
2.	3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet
	Uit een beoordeling van wereldwijde klachten over de periode van 1 januari 2025 tot en met 28 juni 2026 bleek dat in 0.2% van de gevallen sprake was van een defect aan de purge-detectiecomponent (193 klachten bij 96,729 toepassingen).
2.	4. Voorspeld risico voor patiënten/gebruikers
	Een defect aan de purge-flag dat leidt tot het alarm 'Purge-schijf niet gedetecteerd' zal in de meeste gevallen leiden tot ongemak voor de gebruiker (S1), omdat vervanging van de AIC nodig is om de situatie op te lossen en dit pas wordt onderkend nadat de purge-cassette (onnodig) is vervangen. Als het defect optreedt bij de start van een procedure, kan dit de start van de procedure vertragen (S2). Bij een dringende behoefte aan mechanische circulatoire ondersteuning kan blootstelling aan dit probleem bovendien leiden tot een tijdelijke periode van ontoereikende hemodynamische ondersteuning (S3) bij de populatie met het hoogste risico. Als het defect optreedt tijdens actieve klinische ondersteuning, wordt doorgaans na een poging om de purge-cassette te vervangen, het kritieke alarm 'Purge-schijf niet gedetecteerd' geactiveerd en is onmiddellijke actie van de gebruiker vereist. De hemodynamische ondersteuning blijft tijdens de probleemoplossing gehandhaafd; de purge-flow kan echter worden onderbroken terwijl het probleem wordt verholpen. Omdat bij een defect aan de purge-flag moet worden overgeschakeld op een reserve AIC, kan tijdens deze overgang tijdelijk verlies of vermindering van ondersteuning optreden. Het vervangen van de AIC is een geaccepteerde klinische praktijk in standaardsituaties, zoals bij patiëntoverplaatsingen of opschaling van de therapie, en wordt doorgaans gepland, voorbereid en uitgevoerd in een gecontroleerde omgeving. Van artsen wordt verwacht dat zij hun klinisch oordeel gebruiken, de patiënt zo nodig vóór de vervanging stabiliseren en bepalen of een overstap tussen apparaten noodzakelijk en klinisch verantwoord is. Tijdens de overgang kunnen patiënten aanvullende ondersteuning nodig hebben, maar zij kunnen ook voldoende hartminuutvolume hebben om de circulatie in stand te houden totdat de Impella-ondersteuning opnieuw tot stand is gebracht. Naar verwachting leidt dit tot een tijdelijke periode van ontoereikende hemodynamische ondersteuning (S3), die doorgaans ongeveer 1–2 minuten duurt en mogelijk kan worden gecompenseerd met aanvullende ondersteunende therapieën.
2.	5. Verdere informatie om het probleem te karakteriseren
	N.v.t.

2.	6. Achtergrond van het probleem
	Uit een beoordeling van wereldwijde klachten over de periode van 1 januari 2025 tot en met 28 juni 2026 bleek dat in 0.2% van de gevallen sprake was van een defect aan de purge-detectiecomponent (193 klachten bij 96,729 toepassingen). Bij deze beoordeling van klachten werden zevenendertig (37) klachten vastgesteld waarbij sprake was van een vertraging van de therapie. Deze werden gemeld als ernstig letsel. Daarnaast werden drie (3) sterfgevallen van patiënten vastgesteld waarbij het probleem leidde tot het vervangen van het bedieningspaneel. Alle 3 patiënten hadden cardiogene shock. Hoewel de beschikbare informatie erop wees dat de onderliggende klinische toestand van de patiënten waarschijnlijk in grotere mate heeft bijgedragen aan de sterfgevallen, kon niet definitief worden uitgesloten dat de door het vervangen van het bedieningspaneel veroorzaakte vertraging hieraan heeft bijgedragen.
2.	7. Overige informatie die relevant is voor de FSCA
	N.v.t.

	3. Type actie om het risico te beperken*	
3.	1. Door de gebruiker te treffen maatregelen* ☐ Apparaat identificeren ☐ Apparaat in quarantaine plaatsen ☐ Apparaat retourneren ☐ Apparaat vernietigen ☐ Apparaat ter plaatse aanpassen / inspecteren ☐ Aanbevelingen voor patiëntmanagement opvolgen ☐ Kennisnemen van wijziging / aanscherping van de gebruiksaanwijzing (IFU) ☒ Overig ☐ Geen **Volg de aanbevelingen op zoals gespecificeerd in paragraaf 2.1** Om de bekendheid met deze aanbevelingen te vergroten: - **Bewaar een exemplaar van deze FSN bij uw IFU.**	
3.	2. Wanneer moet de maatregel zijn voltooid?	Zo spoedig als praktisch mogelijk.
3.	3. Is een reactie van de klant vereist? * (Zo ja, is er een formulier bijgevoegd waarop de uiterste retourdatum is vermeld.)	Ja
3.	**4. Door de fabrikant te treffen maatregel***	
	☐ Product uit de handel nemen ☐ Apparaat ter plaatse aanpassen/inspecteren ☐ Software-upgrade ☐ Wijziging van de IFU of etikettering ☒ Anders ☐ Geen Abiomed pakt deze defecten aan door de purge-flag en de purge-retainer in de purge-druksensorassemblage van de Automated Impella Controller ('AIC') te vervangen. Abiomed zal een gefaseerde aanpak hanteren om de continuïteit van de ondersteuning van patiënten te waarborgen. **Tot die tijd kan de ziekenhuisvoorraad in gebruik blijven om de continuïteit van de zorg te waarborgen.**	

3.	5. Wanneer moet de maatregel zijn voltooid?	Zo spoedig als praktisch mogelijk.
3.	6. Moet de FSN aan de patiënt/lekengebruiker worden gecommuniceerd?	Nee

	4. Algemene informatie*	
4.	1. Type FSN*	Nieuw
4.	2. Voor een bijgewerkte FSN: referentienummer en datum van de vorige FSN	N.v.t.
4.	3. Voor een bijgewerkte FSN: de belangrijkste nieuwe informatie is als volgt:	
	N.v.t.	
4.	4. Wordt er reeds nader advies of aanvullende informatie verwacht in een volgende FSN? *	Nee
4.	5. Als een volgende FSN verwacht wordt, waarop zal het nadere advies dan naar verwachting betrekking hebben?	
	N.v.t.	
4.	6. Verwachte termijn voor de volgende FSN	N.v.t.
4.	7. Informatie over de fabrikant (Voor contactgegevens van lokale vertegenwoordiger zie pagina 1 van deze FSN)	
	a. Bedrijfsnaam	Abiomed Inc.
	b. Adres	22 Cherry Hill Drive, Danvers, MA, US
	c. Website	www.heartrecovery.com
4.	8. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is geïnformeerd over deze communicatie naar klanten.	
4.	9. Lijst met bijlagen/appendices:	Geen
4.	10. Naam/handtekening	

	Doorgifte van deze Veiligheidskennisgeving
	Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn, evenals aan elke organisatie waarnaar Impella-pompen zijn overgebracht. Stuur deze kennisgeving ook door naar andere organisaties waarop deze maatregel van invloed is. (Indien van toepassing) Zorg ervoor dat deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregelen gedurende een passende periode onder de aandacht blijven, om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te waarborgen. Bewaar deze FSN samen met de huidige versie van de IFU van het product. Meld alle incidenten met betrekking tot het hulpmiddel aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en, indien van toepassing, aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert. *

FSN Ref: 2026-FSN-0000154

URGENT Veiligheidskennisgeving (FSN)
AIC Defecten aan de purge-flag
Antwoordformulier klant

1. Informatie Veiligheidskennisgeving (FSN)	
FSN Referentienummer*	2026-FA-0000154
FSN Datum*	2026-08-01
Product/naam hulpmiddel*	Automated Impella Controller (AIC)
Productcode(s)	0042-0000-EU; 0042-0000-UK; 0042-0010-EU; 0042-0010-UK; 0042-0040-EU; 0042-0040-UK

2. Klantgegevens	
Accountnummer	
Naam zorgorganisatie*	
Organisatorische adres*	
Afdeling/eenheid	
Verzendadres indien verschillend van bovenstaande	
Naam contactpersoon*	
Titel of functie	
Telefoonnummer*	
E-mail*	

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

3. Door de klant genomen maatregelen namens de zorginstelling		
☐	Ik bevestig de ontvangst van de Veiligheidskennisgeving en bevestig dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen*	Invullen of N.v.t. vermelden
☐	Ik heb alle in de FSN vermelde maatregelen getroffen*	Invullen of N.v.t. vermelden
☐	De informatie en de vereiste maatregelen zijn onder de aandacht gebracht van alle relevante gebruikers.*	Invullen of N.v.t. vermelden
☐	Ik heb een vraag; neem contact met mij op	Vul de contactgegevens in indien deze afwijken van bovenstaande en geef een korte omschrijving van uw vraag
Naam in blokletters*		
Handtekening*		
Datum*		

4. Stuur de ontvangstbevestiging terug naar de afzender	
E-mail	fa-0000154-Abiomed@iqvia.com
Klantenhulplijn	+800 0 22 466 33
Postadres	Abiomed GmbH Att. of Malte Flory Neuenhofer Weg 3 52074 Aachen -Germany
Webportaal	www.Abiomed.eu; www.heartrecovery.eu

FSN Ref: 2026-FSN-0000154

Uiterste datum voor het retourneren van het antwoordformulier voor de klant*	**Gelieve het formulier binnen 7 werkdagen te retourneren**

Verplichte velden zijn gemarkeerd met *

FSN Ref: 2026-FSN-0000154

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

Het is belangrijk dat uw organisatie de in de FSN beschreven maatregelen uitvoert en bevestigt dat u de FSN hebt ontvangen.

Het antwoord van uw organisatie vormt het bewijs dat wij nodig hebben om de voortgang van de corrigerende maatregelen te monitoren.