FSN Ref: 2026-FSN-0000160

FSCA Ref: 2026-FA-0000160

Datum: 20-10-2026

DRINGEND bericht inzake de veiligheid in het veld

AIC Updates naar aanleiding van retrospectieve beoordeling van dossiers

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

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

FSN Ref: 2026-FSN-0000160 FSCA Ref: 2026-FA-0000160

DRINGEND bericht inzake de veiligheid in het veld (FSN)
AIC Updates naar aanleiding van retrospectieve beoordeling van dossiers

1. Informatie over betrokken hulpmiddelen*	
1.	1. Hulpmiddeltype(s)*
	Alle Automated Impella Controllers (AIC)
1.	2. Handelsnaam/namen*
	Automated Impella Controller (AIC)
1.	3. Primair klinisch doel van hulpmiddel/hulpmiddelen*
	De Automated Impella Controller biedt drie functies voor de werking van de Impella-katheter: • De controller biedt een interface voor het bewaken en besturen van de functie van de Impella-katheter. • De controller levert een spoelvloeistof aan de Impella-katheter. • De controller levert noodstroom wanneer de Impella ventriculaire ondersteuningssystemen zonder netstroom werken.
1.	4. Hulpmiddelmodel(len)/catalogus-/onderdeelnummer(s)*
	0042-0000-EU; 0042-0000-UK; 0042-0010-EU; 0042-0010-UK; 0042-0040-EU; 0042-0040-UK (niet alle modellen zijn voor alle landen van toepassing)
1.	5. Softwareversie
	Alle AIC-softwareversies
1.	6. Betrokken serie- of lotnummerbereik
	Zie de bijgevoegde lijst met consoles die binnen de veiligheidsactie vallen.
1.	7. Bijbehorende hulpmiddelen
	Alle Impella-hartpompmodellen worden aangestuurd door de Automated Impella Controller (AIC). De gebruiker monitort de pomp via de AIC-gebruikersinterface. De AIC stuurt ook de Purge Cassette (spoelcassette) aan, voor het aanleveren van spoelvloeistof aan de Impella-pompen.

2. Reden voor corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (FSCA)*	
2.	1. Beschrijving van het productprobleem*
	Abiomed heeft besloten een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld te starten voor ontwerpwijzigingen die eerder werden doorgevoerd via het Abiomed-buitendienstproces. Abiomed heeft deze geïdentificeerd bij een retrospectieve beoordeling van wijzigingsmeldingen uit de buitendienst (field change notices, FCN's). Bij deze retrospectieve beoordeling, uitgevoerd op 25 juni 2026, werd vastgesteld dat er bij onderhoud aan Automated Impella Controllers (AIC's) in de buitendienst specifieke hardware-, firmware- en software-updates zijn doorgevoerd om kwaliteitsproblemen aan te pakken, die mogelijk gevolgen hebben voor de veiligheid. Tijdens de uitvoering van de hardware-, firmware- en software-update werd er geen

buitendienstmelding gecommuniceerd aan klanten met AIC's die in afwachting waren van deze updates.

Er zijn updates beschikbaar, maar deze zijn niet consequent doorgevoerd op alle mogelijk betrokken hulpmiddelen, omdat de hulpmiddelen niet zijn teruggestuurd voor preventief onderhoud of omdat het Abiomed niet is gelukt om de updates tijdens het preventief onderhoud door te voeren. Op 28 juli 2026 en 6 augustus 2026 besloot Abiomed daarom de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld te starten voor de AIC's die in afwachting zijn van sommige of alle van deze updates.

Het ziekenhuisbestand kan verder worden gebruikt om de continuïteit van de zorg te waarborgen. Dit betreft niet alle eenheden. Abiomed zal contact opnemen met de ontvangers om de planning voor verwijdering, updates en retourzending van de betreffende eenheden te coördineren, waar van toepassing.

De onderstaande tabel bevat een samenvatting van de verschillende problemen en de bijbehorende updates die zijn doorgevoerd om deze te verhelpen. Er zijn geen ernstige letsels of sterfgevallen gemeld in verband met de problemen aan eenheden die in afwachting zijn van de updates die in deze tabel worden beschreven in het kader van FCN 24 en FCN 44.

Probleem/problemen	Update(s)	Startdatum(s) voor uitvoering van update(s)
Een RFID-firmwareprobleem kan ertoe leiden dat de AIC de Purge Cassette niet herkent tijdens de case setup of het wisselen van de cassette. Dit probleem kan leiden tot vertraging van de ingreep of therapie. Bij patiënten die afhankelijk zijn van Impella-ondersteuning kan een vertraagde of onderbroken spoelstroom leiden tot ontoereikende ondersteuning (lage bloeddruk of verminderd hartminuutvolume) of verlies van hemodynamische ondersteuning (cardiogene shock of hypoperfusie van het eindorgaan) door de pomp, hemolyse en mogelijke noodzaak voor consolevervanging. In eerdere klachten werd een communicatiestoring tussen de AIC en de Purge cassette geïdentificeerd. Het geschatte klachtencijfer op het moment van de updates was 0,04%.	Update van de RFID-firmware om de communicatiestoring tussen de AIC en de Purge Cassette aan te pakken. (FCN 24)	3 november 2014

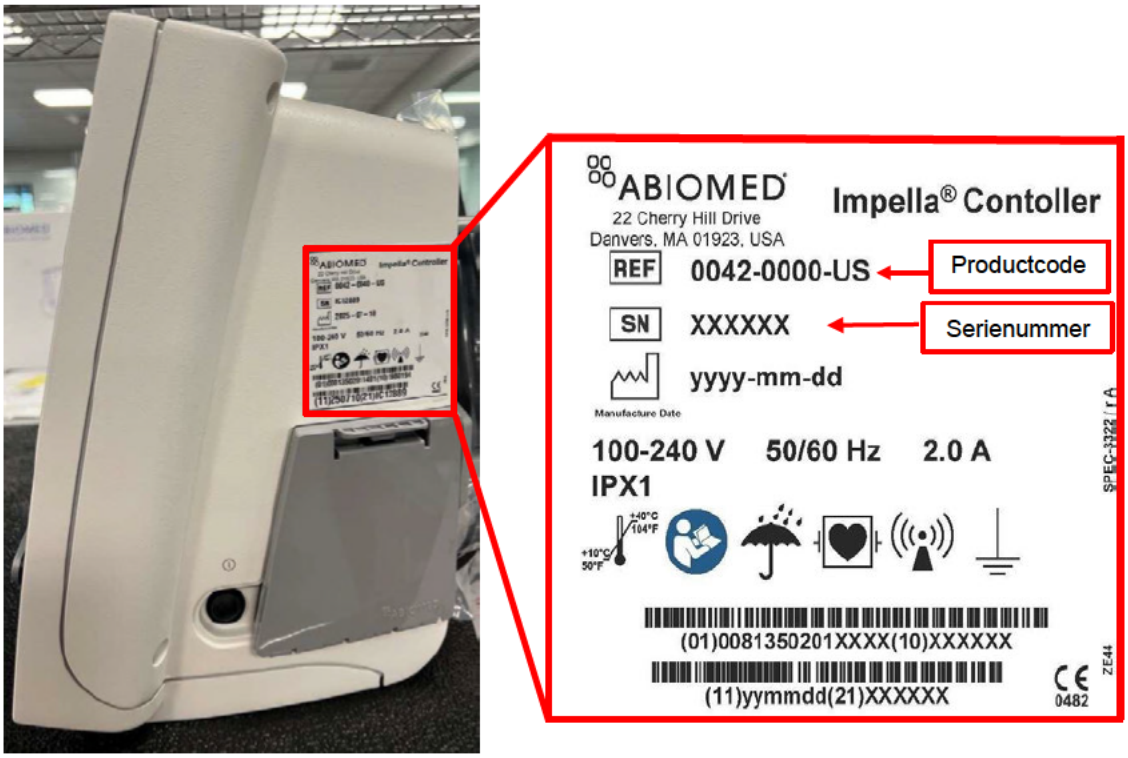
	In eerdere klachten werd geïdentificeerd dat de Rotary push button (RPB, draai-drukknop) bleef hangen en bediening onbetrouwbaar was, wat invloed heeft op het vermogen van de gebruiker om menu-invoer te selecteren en te bevestigen. Dit kan leiden tot verlies van controle over de console. Verlies van controle over de console kan leiden tot een ongeplande consolevervanging of vertraging van behandeling tijdens de case setup. Bij patiënten die afhankelijk zijn van Impella-ondersteuning kan dit leiden tot ontoereikende of verlies van hemodynamische ondersteuning door de pomp. Het geschatte klachtencijfer op het moment van de updates was 0,01%.	Installatie van een verzonken encodergat aan de voorkant van de behuizing van de AIC om ervoor te zorgen dat de Rotary Push Button (RPB) dieper in de encoderschacht ligt en daaraan bevestigd is. (FCN 44)	17 januari 2017
	Twee softwarefouten die leiden tot het vastlopen van het scherm in de wizard voor het vervangen van de Purge Cassette en een vals foutalarm voor de controller. Deze defecten kunnen leiden tot een vertraagde start van de ondersteuning tijdens de setup, wat bij de populatie met het hoogste risico kan leiden tot tijdelijk ontoereikende hemodynamische ondersteuning en tijdelijk verlies van hemodynamische ondersteuning, maar in de algemene populatie waarschijnlijk niet zal voorkomen. Er werd een wereldwijde zoektocht naar klachten uitgevoerd, waarbij een klachtencijfer van 0,07% werd vastgesteld met betrekking tot het valse foutalarm voor de controller en/of het vastlopen van het scherm tijdens de wizard voor het vervangen van de Purge Cassette.	De update werd doorgevoerd om AIC SW V12.3 / 12.3.1 te implementeren en twee softwarefouten te verhelpen. (FCN 113) Versie 12.3 / 12.3.1 is de meest recente softwareversie voor de betreffende lokale markten en bevat alle momenteel beschikbare updates.	16 juli 2025

Uit de klachtenbeoordeling kwam naar voren dat er 16 gevallen waren gemeld van ernstig letsel als gevolg van het verwisselen van consoles. Er zijn vijf (5) sterfgevallen gemeld die werden beschouwd als niet-gerelateerd aan de softwarefouten.		

Productidentificatietool

Uit onze gegevens blijkt dat uw faciliteit één of meer eenheden heeft van de hulpmiddelen die onder deze terugroepactie vallen. Zie bijlage 1 om het serienummer op de Automated Impella Controller (AIC) te identificeren.

Het serienummer van de Automated Impella Controller (AIC) bevindt zich op het etiket aan de rechterkant van het hulpmiddel, zoals hieronder weergegeven. Als het serienummer ontbreekt of onleesbaar is, neem dan voor assistentie contact op met ons Abiomed-buitendienstteam (RA-ABM-EUFieldServic@ITS.JNJ.com).



Aanbevelingen voor de klanten:

- Het ziekenhuisbestand kan in afwachting van de dienstverlening van Abiomed verder worden gebruikt om de continuïteit van de zorg te waarborgen.
- Het Abiomed-serviceteam neemt contact met u op om de verwijdering, update

	en retourzending van het hulpmiddel/de hulpmiddelen te coördineren. • Lees het bijgevoegde bericht inzake de veiligheid in het veld (Field Safety Notification, FSN) door, vul alle velden in, onderteken het en stuur het terug naar **DL-EUFSCA@its.jnj.com**. • Stuur dit bericht door naar iedereen binnen uw bedrijf die op de hoogte moet worden gebracht (d.w.z. degenen die de betreffende producten beheren, vervoeren, opslaan, in voorraad houden of gebruiken). • Indien een of meer van de betreffende producten naar een andere faciliteit zijn doorgestuurd, neem dan contact op met die faciliteit en verstrek hen dit bericht. Onze prioriteit bij Abiomed ligt bij onze klanten en hun patiënten, en dat omvat veilig en effectief gebruik van onze producten. Heeft u vragen of opmerkingen over dit bericht? Neem dan contact op met DL-EUFSCA@its.jnj.com of uw plaatselijk klinisch buitendienstpersoneel.
2.	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA*
	Het gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA met betrekking tot de drie problemen in verband met AIC FCN 24 Het optreden van het RFID-firmwareprobleem kan ertoe leiden dat de AIC de Purge Cassette niet herkent tijdens de case setup of bij het wisselen van de cassette. De waarschijnlijkste gevolgen zijn ongemak voor de gebruiker of vertraging van de ingreep of therapie. Bij patiënten die hemodynamisch afhankelijk zijn van Impella-ondersteuning kan een vertraagde of onderbroken spoelstroom leiden tot ontoereikende hemodynamische ondersteuning, verlies van hemodynamische ondersteuning, hemolyse en mogelijke noodzaak voor vervanging van het hulpmiddel. Het vervangen van de Purge Cassette maakt deel uit van de standaardwerkwijze tijdens de lopende therapie. De ernst en waarschijnlijkheid van de vastgestelde schadelijke gevolgen zijn derhalve afgestemd op de huidige risicobeheersdocumentatie. De kans op klinisch significante schade wordt hoger ingeschat voor patiënten met het hoogste risico, omdat de klinische afhankelijkheid van pompondersteuning de tolerantie voor onderbreking of vertraging van de therapie kan verminderen. Voor de algemene populatie wordt de waarschijnlijkheid lager ingeschat als de patiënt stabiel is en er sprake is van een normale hartfunctie. Klinische monitoring, alternatieve ondersteuning en tijdige interventie kunnen de duur of de impact van een ongewenst voorval verminderen. Op basis van de beschikbare informatie wordt het niet verwacht dat dit productprobleem het algehele risico-batenprofiel van het Impella-systeem zal veranderen. Niet-ingrijpen zou kunnen leiden tot voortdurende blootstelling aan de vastgestelde storingsmodus, terwijl de implementatie van de firmware-update de kans op herhaling naar verwachting zal verkleinen zonder nieuwe schadelijke gevolgen voor de patiënt te introduceren. Zelfs in aanwezigheid van dit probleem wijst de beschikbare informatie erop dat het voordeel van therapie met Impella blijft opwegen tegen de vastgestelde risico's. Het implementeren van FCN 24 vermindert het risico voor de

	gezondheid door de kans op geïdentificeerde potentiële schadelijke gevolgen te verkleinen. FCN 44 Het vastlopen van de Rotary Push Button kan ertoe leiden dat de AIC moet worden vervangen. Bij standaard klinisch gebruik wordt het aanvaard dat de gebruiker de AIC-controller mogelijk moet vervangen onder geplande omstandigheden. Dit heeft doorgaans een getolereerd tijdelijk verlies van ondersteuning tot gevolg. Er bestaat een te verwachten bijbehorend risico voor verlies van hemodynamische ondersteuning tijdens de overgang, die uit klinische noodzaak wordt uitgevoerd. Van artsen wordt verwacht dat zij passende maatregelen nemen en hun klinisch inzicht gebruiken om te bepalen of de patiënt op een ander hulpmiddel overgezet moet worden. Dit wordt bereikt door zorgvuldige voorbereiding en planning, en vindt in een gecontroleerde omgeving plaats. Het huidige probleem, waarbij de gebruiker door een defect aan de drukknop plotseling de controle over de console verliest, veroorzaakt vrijwel altijd ongemak voor de gebruiker en kan aanleiding geven tot ongeplande vervanging van de console. Als dit zich voordoet tijdens de case setup, kan dit leiden tot een vertraging van de behandeling. Alleen in uitzonderlijke omstandigheden kan het optreden van dit probleem leiden tot ontoereikende hemodynamische ondersteuning of verlies van hemodynamische ondersteuning, wat wordt beschouwd als een levensbedreigend letsel met mogelijk blijvende schade. De geïmplementeerde wijziging verminderde het gezondheidsrisico terwijl het aangepakte productprobleem het risico voor de patiënt vergrootte, maar het levensreddende voordeel van Impella-ondersteuning bleef gehandhaafd, ongeacht of er werd ingegrepen. FCN 113 AIC SW V12.3 pakt bekende AIC-softwareafwijkingen aan in verband met de wizard voor het vervangen van de Purge Cassette en de valse melding controllerfout – optische communicatie gestopt. De vastgestelde potentiële schadelijke gevolgen omvatten ongemak voor de gebruiker en vertraagde ondersteuning tijdens de eerste setup. In de algemene populatie: tijdelijk ontoereikende hemodynamische ondersteuning en tijdelijk verlies van hemodynamische ondersteuning. Bij de populatie met het hoogste risico: tijdelijk ontoereikende hemodynamische ondersteuning en tijdelijk verlies van hemodynamische ondersteuning. Artsen vertrouwen op hun klinische expertise en diagnostische gegevens om beslissingen te nemen. In de standaard klinische praktijk wordt aangenomen dat de AIC-controller mogelijk moet worden vervangen of dat Purge Cassettes moeten worden verwisseld, wat kan resulteren in een tijdelijke periode van verlies van of ontoereikende hemodynamische ondersteuning gedurende de periode waarin de controller of Purge Cassette wordt verwisseld. Tijdens een geplande overgang wordt van artsen verwacht dat zij potentiële risico's voorzien en daarop reageren. De kans op schade kan toenemen tijdens onverwachte verwisseling van controllers. Patiënten met cardiogene shock of patiënten die hemodynamisch afhankelijk zijn van Impella-ondersteuning vertegenwoordigen de populatie die het hoogste risico loopt,

	omdat een tijdelijke onderbreking van de ondersteuning in deze groep minder goed wordt verdragen dan in de algemene populatie met ondersteuning. De beoordeelde schadelijke gevolgen, de ernst en de waarschijnlijkheid van het optreden ervan, komen overeen met de huidige risicobeheerdocumentatie en er zijn geen nieuwe potentiële schadelijke gevolgen vastgesteld. Bestaande klinische risicobeperkende maatregelen omvatten het gebruik van het hulpmiddel in streng gecontroleerde zorgomgevingen, de beschikbaarheid van een back-up-AIC en bestaande AIC-vervangingsworkflows. Verwijdering van de AIC uit het veld kan een negatieve invloed hebben op de volksgezondheid, omdat de AIC vereist is om de Impella-pompen te besturen en er geen vergelijkbare alternatieve controller beschikbaar is voor deze functie. De wijzigingen die zijn geïmplementeerd in FCN 113 verminderden het risico voor de gezondheid door potentiële schadelijke gevolgen te beperken. Zelfs in aanwezigheid van dit probleem blijft het voordeel van Impella-therapie opwegen tegen de risico's en de positieve risico-batenverhouding bleef intact, ongeacht of er werd ingegrepen.
2.	3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet
	Raadpleeg de tabel in paragraaf 2.1 van de FSN
2.	4. Voorspeld risico voor patiënten/gebruikers
	Wat betreft de problemen in verband met FCN's 24 en 44 zijn geen ernstige letsels of sterfgevallen gemeld in verband met de problemen met eenheden die nog in afwachting zijn van de beschreven updates. Met betrekking tot het valse foutalarm van de controller en/of het vastlopen van het scherm tijdens de wizard voor het vervangen van de Purge Cassette (opgelost met FCN 113) werd er een wereldwijde klachtenzoekactie uitgevoerd, waarbij een klachtencijfer van 0,07% werd vastgesteld (88 klachten bij 123.310 toepassingen van alle AIC-consoles van 4 mei 2024 tot 4 mei 2026). De 88 ongewenste voorvallen betroffen 83 niet-ernstige voorvallen bij patiënten (er werden 67 storingen gemeld en 16 ernstige verwondingen als gevolg van het verwisselen van de console). De resterende vijf (5) ongewenste voorvallen bestonden uit meldingen van sterfgevallen. In deze vijf (5) gevallen heeft de medische veiligheidsdienst bevestigd dat het overlijden geen verband hield met de AIC-foutmeldingen als gevolg van softwarefouten.
2.	5. Aanvullende informatie om het probleem te kunnen karakteriseren
	Volg de instructies in paragraaf 2.1
2.	6. Achtergrondinformatie over het probleem
	De retrospectieve beoordeling werd op 25 juni 2026 uitgevoerd, en hierbij werd vastgesteld dat er bij onderhoud aan Automated Impella Controllers (AIC's) in de buitendienst specifieke hardware-, firmware- en software-updates waren doorgevoerd om kwaliteitsproblemen aan te pakken, die mogelijk gevolgen hebben voor de veiligheid. Tijdens de uitvoering van de hardware-, firmware- en software-update werd er geen buitendienstmelding gecommuniceerd aan klanten met AIC's die in afwachting waren van deze updates.
2.	7. Overige relevante informatie voor FSCA

	N.v.t.

3. Soort actie om het risico te beperken*		
3.	1. Te ondernemen actie door de gebruiker* ☒ Hulpmiddel identificeren ☐ Hulpmiddel in quarantaine ☐ Hulpmiddel retour zenden ☐ Hulpmiddel vernietigen ☐ Aanpassing/inspectie van hulpmiddel op locatie ☐ Aanbevelingen voor patiëntbeheer opvolgen. ☐ Kennisnemen van amendement/verbetering van gebruiksaanwijzing (IFU) ☒ Anders ☐ Geen **Volg de aanbevelingen vermeld in paragraaf 2.1** Om het bewustzijn voor deze aanbevelingen te vergroten: - Bewaar een kopie van deze FSN bij uw IFU.	
3.	2. Per wanneer moet de actie voltooid zijn?	Zo spoedig als praktisch mogelijk is.
3.	3. Is reactie van de klant vereist?* (Zo ja, voeg het formulier bij met de uiterste retourdatum)	Ja
3.	**4. Door de fabrikant ondernomen actie*** ☐ Productverwijdering ☐ Aanpassing/inspectie van hulpmiddel op locatie ☐ Software-upgrade ☐ Aanpassing IFU- of etikettering ☒ Anders ☐ Geen Er zal communicatie met de klanten worden gestart voor ontvangst van de betrokken consoles om FCN's (24,44,113) te implementeren. Er is een CAPA-onderzoek geopend om de oorzaken te identificeren van het niet updaten van een subset van de AIC's.	
3.	5. Per wanneer moet de actie voltooid zijn?	Abiomed heeft prioriteit gegeven aan het updaten van de betrokken consoles. Er zal zo snel mogelijk communicatie met de klanten worden gestart om de FCN's (24,44,113) te implementeren.
3.	6. Moet de FSN aan de patiënt/gebruiker worden meegedeeld?	Nee
4. Algemene informatie*		
4.	1. FSN-type*	Nieuw
4.	2. Voor bijgewerkte FSN: referentienummer en datum van eerdere FSN	N.v.t.
4.	3. Voor bijgewerkte FSN: belangrijke nieuwe informatie als volgt:	
	N.v.t.	

4.	4. Wordt er al verder advies of meer informatie verwacht in een vervolg-FSN?*	Nee
4.	5. Als een vervolg-FSN wordt verwacht, waarmee houdt het verwachte verdere advies verband?	
	N.v.t.	
4.	6. Verwachte tijdlijn voor vervolg-FSN	N.v.t.
4.	7. Informatie over de fabrikant (Zie pagina 1 van deze FSN voor contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger)	
	a. Bedrijfsnaam	
	b. Adres	
	c. Website	
4.	8. De bevoegde (regelgevende) autoriteit in uw land is op de hoogte gesteld van deze communicatie aan klanten.	
4.	9. Lijst met bijlagen/appendices:	Geen
4.	10. Naam/handtekening	

	Verzending van dit bericht inzake de veiligheid in het veld
	Dit bericht moet worden doorgestuurd aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn, of aan elke andere organisatie waarnaar Impella-pompen zijn verplaatst. Gelieve dit bericht door te sturen naar andere organisaties waarvoor deze actie gevolgen heeft. (Indien van toepassing) Houd dit bericht en de daaruit voortvloeiende actie gedurende een passende periode onder de aandacht om de effectiviteit van de corrigerende actie te waarborgen en bewaar deze FSN samen met de actuele versie van de IFU (gebruiksaanwijzing) van het product. Meld alle incidenten met betrekking tot het hulpmiddel aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, en indien van toepassing aan de bevoegde nationale autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.*

FSN Ref: 2026-FSN-0000160

FSCA Ref: 2026-FA-0000160

DRINGEND bericht inzake de veiligheid in het veld (FSN)
AIC Updates naar aanleiding van retrospectieve beoordeling van dossiers
Klantreactieformulier

1. Informatie over het bericht inzake de veiligheid in het veld (Field Safety Notice, FSN)	
Referentienummer FSN*	2026-FA-0000160
Datum FSN*	2026-10-20
Naam product/hulpmiddel*	Automated Impella Controller (AIC)
Productcode(s)	0042-0000-EU, 0042-0010-EU, 0042-0040-EU, 0042-0000-UK, 0042-0010-UK; 0042-0040-UK.

2. Klantgegevens	
Accountnummer	
Naam gezondheidszorgorganisatie*	
Adres organisatie*	
Afdeling/eenheid	
Verzendadres, indien afwijkend van bovenstaand adres	
Naam contactpersoon*	
Titel of functie	
Telefoonnummer*	
E-mail*	

Als uw antwoord betrekking heeft op meer organisaties, zorg er dan voor dat de gegevens van die organisaties in de tabel op de volgende pagina worden vermeld.

3. Actie ondernomen door de klant namens gezondheidszorgorganisatie		
☐	Ik bevestig dat ik het bericht inzake de veiligheid in het veld heb ontvangen en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen*	Invullen
☐	De informatie en de vereiste acties zijn onder de aandacht gebracht van alle relevante gebruikers*	Invullen
☐	Ik heb een vraag, neem contact met mij op	Vul de contactgegevens in als deze afwijken van bovenstaande en geef een korte omschrijving van de vraag
Naam in blokletters*		
Handtekening*		
Datum*		

4. Bevestiging retourneren aan afzender	
E-mail	DL-EUFSCA@its.jnj.com
Klantenhulplijn	+800 0 22 466 33
Postadres	Abiomed GmbH Att. of Malte Flory Neuenhofer Weg 3

FSN Ref: 2026-FSN-0000160 FSCA Ref: 2026-FA-0000160

	52074 Aachen -Germany
Webportaal	www.abiomed.eu; www.heartrecovery.eu
Uiterste retourdatum klantreactieformulier*	**Gelieve binnen 7 werkdagen te retourneren**

Verplichte velden zijn gemarkeerd met een *

Dit klantreactieformulier is ook van toepassing op deze andere organisaties:

Het is belangrijk dat uw organisatie de in de FSN beschreven acties onderneemt en ontvangst van de FSN bevestigt.

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