



Ref. FSN: 2025-FSN-000108

FSCA Ref: 2025-FA-000108

Datum: 25-9-2025

DRINGENDE kennisgeving inzake veiligheid
Correctie van de bevestiging van de AIC-spoelhouder

Ter attentie van*: Geautomatiseerde Impella-controller (AIC)

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

Mariano Santos, Senior Manager, Commercial Quality

Msant169@its.jnj.com

+49 1511 8928039

DRINGENDE kennisgeving inzake veiligheid (FSN)
Correctie van de bevestiging van de AIC-spoelhouder

1. Informatie over betrokken apparaten*	
1.	1. Apparaattype(n)* Alle geautomatiseerde Impella-controllers (AIC)
1.	2. Commerciële naam* Geautomatiseerde Impella-controller (AIC)
1.	3. Primair klinisch doel van hulpmiddel(en)* De geautomatiseerde Impella-controller biedt drie functies voor de werking van de Impella-katheter: • De controller biedt een interface voor het bewaken en aansturen van de werking van de Impella-katheter. • De controller voorziet de Impella-katheter van spoelvoestof. • De controller voorziet in back-upstroom wanneer ventriculaire ondersteuningssystemen van Impella niet op netstroom zijn aangesloten.
1.	4. Apparaatmodel/catalogus/onderdeelnummer(s)* 0042-0010; 0042-0040; 0042-0000. (niet alle modellen gelden voor alle landen)
1.	5. Softwareversie Alle AIC-softwareversies.
1.	6. Reeks van getroffen serienummers of lotnummers Raadpleeg het antwoordformulier voor de klant (Pagina 8) voor een lijst met getroffen AIC-serienummers.
1.	7. Geassocieerde hulpmiddelen Alle hartpompmodellen van Impella worden aangestuurd door een geautomatiseerde Impella-controller (AIC). De AIC stuurt ook de spoelcassette aan om de Impella-pompen van spoelvoestof te voorzien.

2. Reden voor corrigerende actie voor veiligheid in het veld (FSCA)*	
2.	1. Beschrijving van het productprobleem* <p>Abiomed heeft een ontwerpwijziging vastgesteld om de AIC spoelhouder te corrigeren. Deze wijziging wordt doorgevoerd via apparaatonderhoud in het Abiomed Service Center. Deze ontwerpwijziging omvat de toevoeging van een derde montageschroef voor de spoelhouder, waardoor de bevestiging wordt verbeterd.</p> <p>Abiomed heeft besloten een corrigerende maatregel te nemen voor de veiligheid van geautomatiseerde Impella-controllers (AIC's) in verband met een ontwerpwijziging die de bevestiging van de AIC-spoelhouder verbetert en potentiële storingen van de spoelhouder aanpakt. Storingen die de spoeldruk en de detectie van de spoelschijf beïnvloeden, kunnen leiden tot fouten, alarmen en mogelijke onderbrekingen in de hemodynamische ondersteuning, waarbij het AIC mogelijk vervangen moet worden.</p> <p>Abiomed identificeerde een percentage van 0,61% (660 klachten/98.861 gevallen van februari 2022 tot juli 2024) problemen met de AIC-spoeldruk als gevolg van een niet-werkende spoelhouder. Momenteel is dit percentage 0,19% (105 klachten/55.471 gevallen van augustus 2024 tot juni 2025). Uit de klachtenbeoordeling blijkt dat er geen sterfgevallen</p>

zijn en vijf ernstige verwondingen direct gerelateerd aan deze storing. Bij het optreden van dit probleem werd vastgesteld dat de tijdens het inbrengen of verwijderen van de spoelschijf uitgeoefende kracht heeft bijgedragen aan de storing van de spoelhouder. Storingen die de spoeldruk en de detectie van de spoelschijf beïnvloeden, kunnen leiden tot fouten, alarmen en mogelijke onderbrekingen in de hemodynamische ondersteuning, waarbij het AIC mogelijk vervangen moet worden. In uitzonderlijke omstandigheden (bijvoorbeeld een storing in het spoelsysteem) kan deze fout leiden tot een pompstoring, met als gevolg verlies van hemodynamische ondersteuning. Dit wordt beschouwd als een levensbedreigende verwonding, met het risico op blijvend letsel of overlijden.

Eenenennegentig procent (91%) van de wereldwijde AIC-consoles die sinds april 2024 door Abiomed zijn onderhouden, is aangepast met de ontwerpwijziging, terwijl negen procent (9%) van de AIC-consoles wereldwijd nog steeds de correctie vereist. Klanten met consoles die al zijn gecorrigeerd, ontvangen deze kennisgeving niet. Als u deze brief ontvangt, geven de gegevens van Abiomed aan dat u in het bezit bent van een AIC-console die moet worden gecorrigeerd. Raadpleeg het antwoordformulier voor de klant (Pagina 8) voor een lijst met getroffen AIC-serienummers.

AANBEVELINGEN:

Om de continuïteit van de zorg te waarborgen, kan de ziekenhuisvoorraad blijven worden gebruikt.

Abiomed heeft klanten geïdentificeerd die AIC-producten hebben die onder de update vallen en zal de betreffende correctie voor deze klanten uitvoeren via apparaatonderhoud in het Abiomed Service Center. Het Abiomed-serviceteam zal contact met u opnemen om de retourzending van de apparaten te coördineren om deze update uit te voeren.

Klanten worden herinnerd aan de lopende maatregelen van Abiomed in juni 2025 met betrekking tot de AIC, voor een mogelijk intermitterend detectieprobleem van de Automated Impella Controller (AIC) tijdens het overzetten van de Impella-pomp wanneer de pomp is aangesloten. Deze correctie van de bevestiging van de spoelhouder betreft een andere maatregel voor veiligheidscorrectie.

MAATRGELLEN DIE DOOR DE KLANT/GEBRUIKER MOETEN WORDEN GENOMEN:

- De ziekenhuisinventaris kan gebruikt blijven worden om de continuïteit van zorg te garanderen.
- Als Abiomed contact opneemt met het serviceteam, werk dan samen met hen om de geïdentificeerde apparaten terug te sturen, zodat de wijziging kan worden doorgevoerd. Raadpleeg het antwoordformulier voor de klant (Pagina 8) voor een lijst met getroffen AIC-serienummers.
- Lees deze kennisgeving aandachtig door en stuur deze door naar iedereen in uw instelling die geïnformeerd moet worden (bijvoorbeeld degenen die de betreffende producten beheren, vervoeren, opslaan, op voorraad houden of gebruiken).
- Als een van de producten in kwestie is doorgestuurd naar een andere faciliteit, neem

	dan contact op met die faciliteit en geef hen deze kennisgeving.
2.	<p>2. Gevaar dat leidt tot de FSCA*</p> <p>Conclusie evaluatie gezondheidsrisico's: De vastgestelde gebreken in de AIC-spoeldruksensoren vormen een risico voor de nauwkeurige meting van de spoeldruk en de detectie van de spoelschijf tijdens klinische procedures. Deze storingen kunnen leiden tot fouten, alarmen en mogelijke onderbrekingen in de hemodynamische ondersteuning wanneer de AIC of spoelhouder moeten worden vervangen. Om deze problemen aan te pakken, zijn er verbeteringen in het ontwerp en proceswijzigingen doorgevoerd, waaronder de toevoeging van een derde schroef in de houder en het verstrekken van richtlijnen voor goedgekeurde reinigingsmethoden. Het potentiële risico voor de patiënt dat met dit probleem samenhangt, wordt aangepakt door de ontwerpverbetering, die wordt doorgevoerd tijdens het jaarlijkse preventief onderhoud (PM) uitgevoerd door de buitendienst en het productieproces. Bij een storing kan het nodig zijn de AIC te vervangen door een reserve-eenheid, en moeten artsen hun klinisch oordeel gebruiken om de patiëntveiligheid tijdens de overgang te garanderen. Blootstelling aan de AIC-spoeldruksensor en de bijbehorende storingen kan leiden tot ongemak voor de gebruiker en een periode van onvoldoende hemodynamische ondersteuning, wat wordt beschouwd als een omkeerbare verwonding. Alleen onder uitzonderlijke omstandigheden (bijvoorbeeld bij een systeemstoring van het spoelsysteem) kan blootstelling leiden tot het stoppen van de pomp, met verlies van hemodynamische ondersteuning, hetgeen wordt beschouwd als een levensbedreigende verwonding met mogelijk blijvend letsel. In alle gevallen die als sterfgeval of ernstige verwonding zijn gemeld, is een grondige analyse uitgevoerd van klinische gegevens, casusdetails, klachtenrapporten en beschrijvingen van de gebeurtenissen. De beoordeling was gericht op het bepalen of de storingsmodus direct heeft geleid tot sterfgevallen of ernstige verwondingen. Uit de beoordeling bleek dat er in geen van de overlijdensverslagen voldoende bewijs was voor een direct verband met de storing. Van de 7 rapporten over ernstige verwondingen werden er 5 als direct gerelateerd beschouwd vanwege de vereiste om van console te wisselen (ernstniveau 3). In de overige 2 rapporten ontbrak het aan voldoende gegevens om een duidelijk verband te leggen. Tot op heden (25 juli 2025) zijn er geen direct gerelateerde sterfgevallen geweest en zijn er 35 voorvallen geweest die hebben geleid tot het verwisselen van de console. Hoewel het productprobleem het risicoprofiel van het apparaat verhoogt, wordt dit risico ruimschoots gecompenseerd door het voordeel van het gebruik van het Impella-systeem als geheel.</p>
2.	<p>3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet</p> <p>Abiomed identificeerde een percentage van 0,61% (660 klachten/98.861 gevallen van februari 2022 tot juli 2024) problemen met de AIC-spoeldruk als gevolg van een niet-werkende spoelhouder. Momenteel is dit percentage 0,19% (105 klachten/ 55.471 gevallen van augustus 2024 tot juni 2025). Uit de klachtenbeoordeling blijkt dat er geen sterfgevallen zijn en vijf ernstige verwondingen direct gerelateerd aan deze storing. Bij het optreden van dit probleem werd vastgesteld dat de tijdens het inbrengen of verwijderen van de spoelschijf uitgeoefende kracht heeft bijgedragen aan de storing van de spoelhouder. Storingen die de spoeldruk en de detectie van de spoelschijf beïnvloeden, kunnen leiden tot fouten, alarmen en mogelijke onderbrekingen in de hemodynamische ondersteuning, waarbij het AIC mogelijk vervangen moet worden. In uitzonderlijke omstandigheden (bijvoorbeeld een storing in het spoelsysteem) kan deze fout leiden tot een pompstoring, met als gevolg verlies van hemodynamische ondersteuning. Dit wordt</p>

	beschouwd als een levensbedreigende verwonding, met het risico op blijvend letsel of overlijden.
2.	4. Voorspeld risico voor patiënt/gebruikers Impact buiten gebruikers: Geen impact buiten de gebruiker.
2.	5. Meer informatie om het probleem te kenmerken Volg de instructies in alinea 2.1
2.	6. Achtergrond over het probleem Abiomed heeft besloten om een FSCA uit te geven als onderdeel van een ontwerpwijziging.
2.	7. Andere informatie relevant voor de FSCA
	N.v.t.

3. Soort maatregel om het risico te beperken*	
3.	<p>1. Te nemen maatregel door de gebruiker*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Apparaat identificeren <input type="checkbox"/> Apparaat in quarantaine plaatsen <input type="checkbox"/> Apparaat terugsturen <input type="checkbox"/> Apparaat vernietigen </p> <p> <input type="checkbox"/> Apparaat ter plaatse aanpassen/inspecteren <input type="checkbox"/> Volg de aanbevelingen voor patiëntmanagement <input type="checkbox"/> Noteer wijzigingen/aanscherping van de gebruiksaanwijzing (IFU) </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Overige: De buitendienst zal contact met u opnemen. <input type="checkbox"/> Geen </p> <p>MAATRGELN DIE DOOR DE KLANT/GEBRUIKER MOETEN WORDEN GENOMEN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De ziekenhuisinventaris kan gebruikt blijven worden om de continuïteit van zorg te garanderen. • Als Abiomed contact opneemt met het serviceteam, werk dan samen met hen om de geïdentificeerde apparaten terug te sturen, zodat de wijziging kan worden doorgevoerd. Raadpleeg het antwoordformulier voor de klant (Pagina 8) voor een lijst met getroffen AIC-serienummers. • Lees deze kennisgeving aandachtig door en stuur deze door naar iedereen in uw instelling die geïnformeerd moet worden (bijvoorbeeld degenen die de betreffende producten beheren, vervoeren, opslaan, op voorraad houden of gebruiken). • Als een van de producten in kwestie is doorgestuurd naar een andere faciliteit, neem dan contact op met die faciliteit en geef hen deze kennisgeving. <p>Om meer bekendheid geven aan deze aanbevelingen, doet u het volgende:</p> <p>* Bewaar de kopie van deze FSN samen met uw gebruiksaanwijzing.</p>

3.	2. Wanneer moet de maatregel genomen zijn?	De ontwerpwijziging wordt doorgevoerd bij de eerstvolgende servicemogelijkheid.
3.	3. Is een antwoord van de klant vereist?*(Zo ja voegt u het formulier bij met uiterste datum voor retournering)	Ja
3.	4. Maatregel genomen door de fabrikant* <input type="checkbox"/> Productverwijdering <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input checked="" type="checkbox"/> Overige: <input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie apparaat ter plaatse <input type="checkbox"/> Wijziging van IFU of etikettering <input type="checkbox"/> Geen De ontwerpwijziging wordt doorgevoerd bij de eerstvolgende servicemogelijkheid.	
3.	5. Wanneer moet de maatregel genomen zijn?	De ontwerpwijziging wordt doorgevoerd bij de eerstvolgende servicemogelijkheid.
3.	6. Moet de FSN worden doorgegeven aan de patiënt/gebruiker?	Nee

4. Algemene informatie*		
4.	1. FSN-type*	Nieuw
4.	2. Voor bijgewerkte FSN, referentienummer en datum van vorige FSN	N.v.t.
4.	3. Voor de bijgewerkte FSN is de belangrijkste nieuwe informatie als volgt:	
	N.v.t.	
4.	4. Verder advies of informatie die al wordt verwacht in vervolg op FSN?*	Nee
4.	5. Indien vervolg FSN wordt verwacht, waar zal het vervolgadvis dan naar verwachting betrekking op hebben:	
	N.v.t.	
4.	6. Verwacht tijdschema voor opvolgings-FSN	N.v.t.
4.	7. Informatie over de fabrikant (Zie pagina 1 van deze FSN voor contactgegevens van de plaatselijke vertegenwoordiger)	
	a. Bedrijfsnaam	
	b. Adres	
	c. Website-adres	www.heartrecovery.com
4.	8. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gesteld van deze kennisgeving aan klanten.	
4.	9. Lijst van bijlagen/appendices:	Geen



Ref. FSN: 2025-FSN-000108

FSCA Ref: 2025-FA-000108

4.	10. Naam/handtekening	<div style="background-color: grey; width: 100px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: grey; width: 250px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div>

Overdracht van deze kennisgeving inzake veiligheid	
	<p>Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar Impella-pompen en geautomatiseerde Impella-controller (AIC) aan zijn overgedragen.</p> <p>Geef deze kennisgeving door aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (Indien van toepassing)</p> <p>Houd gedurende een passende periode aandacht voor deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende acties om de doeltreffendheid van de correctieve maatregel te waarborgen, en bewaar deze FSN samen met de bestaande versie van de product-IFU.</p> <p>Meld alle apparaatgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, en indien van toepassing aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.*</p>

Ref. FSN: 2025-FSN-000108

FSCA Ref: 2025-FA-000108

DRINGENDE kennisgeving inzake veiligheid (FSN)
Correctie van de bevestiging van de AIC-spoelhouder.
Antwoordformulier voor de klant

1. Informatie kennisgeving inzake veiligheid (FSN)	
Referentienummer FSN*	2025-FA-000108
Datum FSN*	25-09-2025
Naam product/apparaat*	Geautomatiseerde Impella-controller (AIC)
Productcode(s)	0042-0000, 0042-0010; 0042-0040.
Serienummer(s)	

2. Klantgegevens	
Rekeningnummer	
Naam zorgorganisatie*	
Adres organisatie*	
Afdeling/eenheid	
Verzendadres indien anders dan hierboven	
Naam contactpersoon*	
Titel of functie	
Telefoonnummer*	
E-mailadres*	

Als uw antwoord betrekking heeft op nog meer organisaties, zorg er dan voor dat hun gegevens in de tabel op de volgende pagina staan.

3. Maatregel door de klant namens de zorginstelling uitgevoerd		
<input type="checkbox"/>	Ik bevestig de ontvangst van de kennisgeving inzake veiligheid (FSN) en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen.	Vul in of voer N.v.t. in
<input type="checkbox"/>	Ik heb alle maatregelen uitgevoerd die door de FSN werden gevraagd.	Vul in of voer N.v.t. in
<input type="checkbox"/>	De informatie en vereiste maatregel zijn onder de aandacht gebracht van alle relevante gebruikers.	Vul in of voer N.v.t. in
<input type="checkbox"/>	Ik heb een vraag. Neem contact met mij op	Voer contactgegevens in als deze afwijken van de bovenstaande gegevens en geef een korte beschrijving van de vraag
Naam in hoofdletters*		
Handtekening*		
Datum*		

4. Stuur bevestiging terug naar afzender	
E-mail	DL-EUFSCA@its.ini.com
Klantenservice	+800 0 22 466 33
Postadres	Abiomed GmbH T.a.v. Mariano Santos Neuenhofer Weg 3 52074 Aken - Duitsland
Webportaal	www.abiomed.eu ; www.heartrecovery.eu
Uiterste datum voor het terugsturen van het antwoordformulier voor de klant*	Stuur het formulier binnen 7 werkdagen terug

Verplichte velden zijn gemarkeerd met *

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

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

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