



Abiomed, Inc.



FSN Referentie: 2025-FSN-0000105

FSCA Ref: IT 2109745 (IMC)

Datum: 2025-08-21

**DRINGENDE veiligheidskennisgeving in het veld**  
**Circuit van de pompaandrijver die niet voldoet aan de huidige specificaties**

Betreffend medisch hulpmiddel Automated Impella Controller (AIC)

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

Mariano Santos Senior Manager, Commercial Quality  
[Msant169@its.inj.com](mailto:Msant169@its.inj.com)  
+49 1525 8193604

Nick van Baaijen, Clinical Consultant  
[Nvanbaai@its.inj.com](mailto:Nvanbaai@its.inj.com)  
+316 49 15 37 98



**DRINGENDE Veiligheidsmededeling in het veld (FSN)**  
**Circuit van de pompaandrijver die niet voldoet aan de huidige specificaties**

<b>1. Informatie over getroffen apparaten*</b>	
1.	1. Type(n) apparaat(en)* Automatic Impella-controller (AIC)
1.	2. Handelsnaam/-namen* Automatic Impella-controller (AIC)
1.	3. Primair klinisch doel van het (de) 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 regelen van de functie van de Impella-katheter. • De controller brengt een spoelvloeistof naar de Impella-katheter. • De controller levert back-upstroom wanneer het niet is aangesloten in het stopcontact.
1.	4. Apparaatmodel/catalogus/onderdeelnummer(s)* 0042-0000
1.	5. Softwareversie Alle AIC-softwareversies.
1.	6. Betrokken serie- of partijnummerbereik IC1546; IC1548
1.	7. Bijbehorende apparaten Alle modellen van de Impella-hartpomp worden aangestuurd door de Automated Impella Controller (AIC). De AIC drijft ook de spoelcassette aan om de spoelvloeistof van de Impella-pompen te voorzien.

<b>2. Reden voor corrigerende maatregelen voor veiligheid in het veld (FSCA)*</b>	
2.	1. Beschrijving van het productprobleem* Abiomed heeft specifieke AIC's geïdentificeerd die een pompaandrijver hebben die niet voldoet aan de huidige specificaties. Dit circuit van de pompaandrijver bevatten tantaalcondensatoren met een vermogen van 25 V in plaats van tantaalcondensatoren met een vermogen van 35 V, waarvan het falen kan leiden tot verminderde pompprestaties of pompstop en een "Impella-storing" of "Impella gestopt" kan veroorzaken.
2.	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA* Vertraagd of onverwacht defect aan de condensator, resulterend in pompstops en stopzetting van de mechanische ondersteuning van de bloedsomloop, kan de hemodynamische stabiliteit van de patiënt in gevaar brengen, wat van invloed kan zijn op het algehele baten-risicoprofiel van het apparaat. Op basis van beschikbare gegevens en technische beoordelingen omvatten de mogelijke klinische gevolgen van blootstelling aan dit gevaar meestal een onverwachte console-uitwisseling waarbij er een periode kan zijn van onvoldoende hemodynamische ondersteuning.



Abiomed, Inc.



FSN Referentie: 2025-FSN-

FSCA Ref: IT 2109745 (IMC)

In uitzonderlijk zeldzame gevallen waarin falen niet wordt herkend of interventie wordt uitgesteld, bestaat er een risico op onomkeerbare orgaanschade of ernstige orgaanischemie als gevolg van verlies van hemodynamische ondersteuning, wat mogelijk levensbedreigend kan zijn.



FSN Referentie: 2025-FSN-

FSCA Ref: IT 2109745 (IMC)

2.	<p><b>3. Waarschijnlijkheid van het ontstaan van een probleem</b></p> <p>Een incidentiepercentage van 0,006% (27 klachten / 393.776 keer gebruik) werd vastgesteld op basis van wereldwijde klachten met betrekking tot alarmen veroorzaakt door dit probleem van 01 januari 2011 tot 30 juni 2025. Eén (1) klacht over dit datumbereik meldde het overlijden van een patiënt in de Verenigde Staten in verband met het probleem met het circuit van de pompaandrijver. Dit probleem heeft gevolgen voor 69 AIC-eenheden op een totaal van 10.084 AIC-eenheden die op 29 juli 2025 aan klanten werden gedistribueerd. De kans dat patiënten schade ondervinden op basis van dit probleem is zeldzaam. In het geval van een defecte condensator in de AIC kan een abrupte pompstop of verminderde prestaties van de AIC optreden, wat mogelijk kan leiden tot voorbijgaande hemodynamische instabiliteit, verlies van ondersteuning van de bloedsomloop en/of overlijden.</p>
2.	<p><b>4. Voorspeld risico voor patiënt/gebruikers</b></p> <p>Impact buiten gebruikers: Geen impact buiten de gebruiker.</p>
2.	<p><b>5. Verdere informatie om het probleem te helpen karakteriseren</b></p> <p>Volg de instructies in paragraaf 2.1</p>
2.	<p><b>6. Achtergrondinformatie over de kwestie</b></p> <p>Klachtenonderzoek bevestigde een defect aan de tantaalcondensator (C319.2) op console IC1531, wat leidde tot een onverwachte pompstop en een ongewenst voorval dat in het kader van de klacht werd gemeld. Onderzoek wees uit dat deze klachtenconsole (IC1531) een Impellatronic Printed Circuit Assembly (PCA) had met 25V-geclassificeerde tantaalcondensatoren in plaats van 35V-geclassificeerd, en dat er andere AIC's in het veld zijn die ook de Impellatronic PCA-kaart hebben met 25V-geclassificeerde tantaalcondensatoren in plaats van 35V-classificatie. Deze condensatoren kunnen leiden tot een pompstop- en storingsalarm(en) zoals gemeld in de klacht.</p>
2.	<p><b>7. Overige informatie die relevant is voor FSCA</b></p> <p>N.V.T</p>



FSN Referentie: 2025-FSN-

FSCA Ref: IT 2109745 (IMC)

**3. Soort actie om het risico te beperken\***

<b>3.</b>	<p><b>1. Actie die door de gebruiker moet worden ondernomen*</b></p> <p><input type="checkbox"/> Apparaat identificeren    <input checked="" type="checkbox"/> Quarantaine apparaat    <input checked="" type="checkbox"/> Apparaat retourneren <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Apparaat vernietigen</p> <p><input type="checkbox"/> Aanpassing / inspectie van het apparaat ter plaatse</p> <p><input type="checkbox"/> Volg de aanbevelingen voor patiëntenbeheer.</p> <p><input type="checkbox"/> Let op wijziging/aanscherping van de gebruiksaanwijzing (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Ander                      <input type="checkbox"/> Geen</p> <p><b>ACTIES DIE DOOR KLANT/GEBRUIKER MOETEN WORDEN ONDERNOMEN:</b></p> <p>Volg de aanbevelingen om het risico in verband met dit probleem te minimaliseren terwijl Abiomed passende corrigerende maatregelen neemt.</p>
-----------	--



FSN Referentie: 2025-FSN-

FSCA Ref: IT 2109745 (IMC)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Onmiddellijk in quarantaine plaatsen en de betreffende producten niet gebruiken.</b></li> <li>• Lees deze kennisgeving zorgvuldig door en stuur deze door naar iedereen in uw instelling die op de hoogte moet worden gebracht (d.w.z. degenen die de betreffende producten beheren, vervoeren, opslaan, opslaan of gebruiken)</li> <li>• Controleer en vul alle velden in en onderteken de Field Safety Notification (FSN) en stuur deze naar dl-eufsc@its.jnj.com.</li> <li>• Neem contact op met ons Abiomed Field Service-team (eufieldservice@its.jnj.com) om de volgende stappen af te stemmen.</li> <li>• Als een van de betreffende producten is doorgestuurd naar een andere faciliteit, neem dan contact op met die faciliteit en geef hen deze kennisgeving.</li> <li>• Hang een kopie van het FSN op een zichtbare plaats om op de hoogte te zijn van de veiligheidskennisgeving en bewaar de kopie van het FSN samen met de gebruiksaanwijzing.</li> </ul>	
3.	2. Wanneer moet de actie voltooid zijn?	De quarantaine van het getroffen product moet onmiddellijk en zonder vertraging worden voltooid.
3.	3. Is een antwoord van de klant vereist? * (Zo ja, bijgevoegd formulier met vermelding van de uiterste datum voor teruggave)	Ja
3.	<b>4. Actie van de fabrikant*</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Product verwijderen</li> <li><input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie van het apparaat ter plaatse</li> <li><input type="checkbox"/> Software-upgrade</li> <li><input type="checkbox"/> Gebruiksaanwijzing of wijziging van de etikettering</li> <li><input type="checkbox"/> Ander <span style="margin-left: 150px;"><input type="checkbox"/> Geen</span></li> </ul> <p>Er is een corrigerende en preventieve actie (CAPA) gestart en we werken ijverig om de onderliggende oorzaken te bevestigen en een passend actieplan te definiëren om de gerapporteerde toestand in de getroffen AIC-eenheden aanpakken.</p>	
3.	5. Wanneer moet de actie voltooid zijn?	Abiomed onderzoekt en implementeert passende corrigerende maatregelen. Het onderhoud wordt z.s.m. gedaan.
3.	6. Moet het FSN aan de patiënt worden meegedeeld? /lekengebruiker?	Nee



FSN Referentie: 2025-FSN-

FSCA Ref: IT 2109745 (IMC)

4. Algemene informatie*		
4.	1. FSN-type*	Nieuw
4.	2. Voor bijgewerkt FSN, referentienummer en datum van vorige FSN	N.V.T
4.	3. Voor Bijgewerkt FSN, belangrijke nieuwe informatie als volgt:	
	N.V.T	
4.	4. Verder raad of informatie al verwacht in vervolg FSN? *	Nee
4.	5. Indien vervolg FSN wordt verwacht, wat is dan het verdere advies dat naar verwachting betrekking zal hebben op:	
	N.V.T	
4.	6. Verwacht tijdschema voor follow-up FSN	N.V.T
4.	7. Informatie fabrikant (Voor contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger zie pagina 1 van deze FSN)	
	a. Bedrijfsnaam	Abiomed Inc.
	b. Adres	[Redacted]
	c. Adres van de website	[Redacted]
4.	8. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van deze communicatie aan klanten.	
4.	9. Lijst van bijlagen/bijlagen:	Geen
4.	10. Naam/handtekening	[Redacted]

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 elke organisatie waar Impella-pompen zijn overgedragen.</p> <p>Gelieve deze kennisgeving door te geven aan andere organisaties waarop deze actie een impact heeft.</p> <p>Blijf gedurende een passende periode op de hoogte van deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie om de effectiviteit van de corrigerende actie te waarborgen en bewaar dit FSN samen met de bestaande versie van de productgebruiksaanwijzing.</p> <p>Meld alle apparaatgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, en indien nodig de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke</p>



Abiomed, Inc.



FSN Referentie: 2025-FSN-  
feedback oplevert.\*

FSCA Ref: IT 2109745 (IMC)

--	--



FSN Referentie: 2025-FSN-

FSCA Ref: IT 2109745 (IMC)

**DRINGENDE Veiligheidsmededeling in het veld (FSN)**

**Titel.**

**Antwoordformulier voor klanten**

1. Informatie over de Field Safety Notice (FSN)	
FSN-referentienummer*	2025-FA-0000105
FSN-datum*	2025-08-21
Product/ Naam apparaat*	Geautomatiseerde Impella-controller (AIC)
Productcode(s)	0042-0000
Serienummer(s)	IC1546; IC1548

2. Klantgegevens	
Rekeningnummer	
Naam zorgorganisatie*	
Adres organisatie*	
Departement/Eenheid	
Verzendadres indien anders dan hierboven	
Naam contactpersoon*	
Titel of functie	
Telefoonnummer*	
E-mail*	

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

3. Actie van de klant namens de zorgorganisatie		
<input type="checkbox"/>	<b>Ik bevestig de ontvangst van de Field Safety Notice en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen.</b>	Invullen of invoeren N.v.t.
<input type="checkbox"/>	Ik heb alle door de FSN gevraagde acties uitgevoerd.	Invullen of invoeren N.v.t.
<input type="checkbox"/>	De informatie en benodigde acties zijn onder de aandacht gebracht van alle relevante gebruikers.	Invullen of invoeren N.v.t.
<input type="checkbox"/>	Ik heb een vraag, neem dan contact met mij op	Voer contactgegevens in als deze afwijken van hierboven en een korte beschrijving van de vraag
Naam*		
Handtekening*		
Datum*		

4. Retour bevestiging aan afzender	
E-mail	<a href="mailto:DL-EUFSCA@its.inj.com">DL-EUFSCA@its.inj.com</a>
Hulplijn voor klanten	+800 0 22 466 33
Postadres	Abiomed GmbH T.a.v. Mariano Santos Neuenhofer Weg 3 52074 Aken -Duitsland
Webportaal	<a href="http://www.abiomed.eu">www.abiomed.eu</a> ; <a href="http://www.heartrecovery.eu">www.heartrecovery.eu</a>
Deadline voor het terugsturen van het antwoordformulier van de klant*	<b>Graag binnen 7 werkdagen retourneren</b>

Verplichte velden zijn gemarkeerd \*



FSN Referentie: 2025-FSN-

FSCA Ref: IT 2109745 (IMC)

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

Het is belangrijk dat uw organisatie de acties onderneemt die in het FSN worden beschreven 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 volgen.