

FSN-ref.: 2025-FSN-000103

FSCA Ref: 2025-FA-000103

Dato: 2025-07-03

VIGTIG feltsikkerhedsmeddelelse
Risiko for periodisk problem med Automated Impella Controller
(AIC) i registreringen af Impella-pumper.

Henvendt til*: Alle Automated Impella Controller (AIC)

Kontaktoplysninger til lokal repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)*

Det kan være en distributør eller lokal afdeling hos producenten. Skal tilføjes på det relevante tidspunkt på de forskellige lokale sprog.
--

Vi beder dig

- gennemgå denne feltsikkerhedsmeddelelse.
- Udfyld de obligatoriske oplysninger i kundesvarformularen, side 10.
- bekræft/korriger oplysninger fra sundhedsorganisationen. Hvis du svarer på vegne af mere end én institution, skal du inkludere navnet i feltet "Denne svarformular gælder også for disse yderligere organisationer:" på sidste side 11.
- Send kundens svarformular via e-mail til DL-EUFSCA@its.jnj.com inden for 7 hverdage.

FSN-ref.: 2025-FSN-000103

FSCA Ref: 2025-FA-000103

VIGTIG feltsikkerhedsmeddelelse (FSN)
Risiko for periodisk problem med Automated Impella Controller (AIC) i registreringen af Impella-pumper.

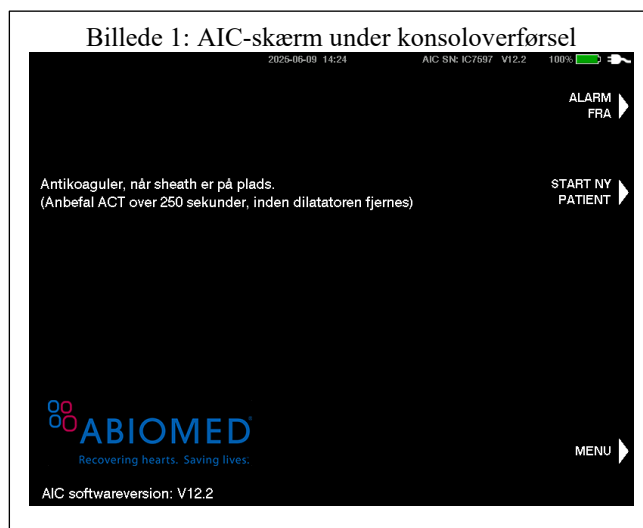
1. Oplysninger om berørte enheder*	
1.	1. Enhedstype(r)*
	Alle Automated Impella Controllers (AIC)
1.	2. Handelsnavn(e)*
	Automated Impella Controller (AIC)
1.	3. Primært klinisk formål med enhed(er)*
	Automated Impella Controller har tre funktioner i Impella-kateterets drift: • Styreenheden giver en grænseflade til monitorering og styring af funktionen af Impella-katetre. • Styreenheden leverer en skyllevæske til Impella-katetrene. • Styreenheden leverer nødstrømsforsyning, når Impella Ventricular Support Systems betjenes uden strømforsyning fra lysnettet.
1.	4. Enhedsmodel/katalog/varenummer/-numre*
	0042-0010; 0042-0040; 0042-0000. (ikke alle modeller gælder for alle lande)
1.	5. Softwareversion
	Alle AIC-softwareversioner.
1.	6. Berørt serie- eller lotnummerområde
	Ikke relevant – alle AIC er berørt.
1.	7. Tilknyttede enheder
	Alle Impella-hjertepumpemodeller drives af Automated Impella Controller (AIC). AIC'en driver også purge Cassette, der forsyner Impella-pumperne med rensesvæske.

2. Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)*	
2.	1. Beskrivelse af produktproblemet*
	Abiomed har identificeret et AIC-problem, der kan forhindre detektion af en Impella-pumpe, når den er tilsluttet en AIC. Produktet tilbagekaldes ikke, og hospitalsbeholdninger fortsætter muligvis med at blive brugt. Som angivet i brugsanvisningerne anbefaler Abiomed at have en backup-AIC tilgængelig i tilfælde af, at en enhedsfejl opstår. Problemet med pumpedetektion kan opstå med alle Abiomed Impella-pumper og kan opstå under overførsel fra konsol til konsol eller ved behandlingsstart. I disse situationer vises der ingen visuel alarm på AIC-skærmen for at indikere registreringsproblemet.

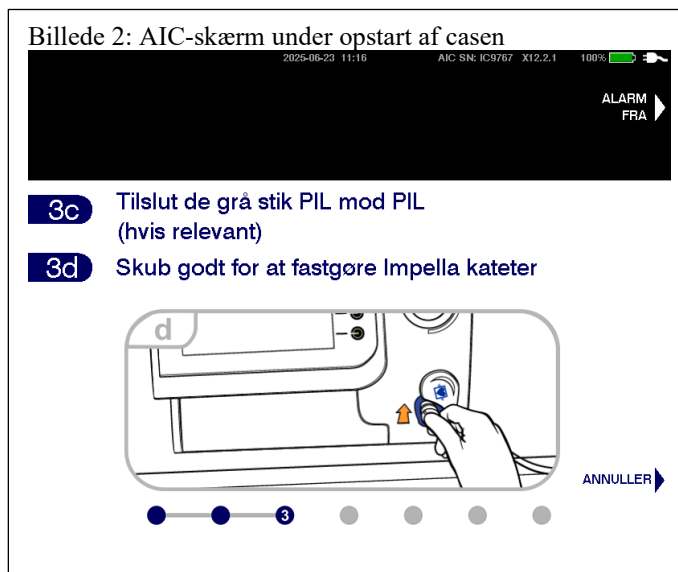
FSN-ref.: 2025-FSN-000103

FSCA Ref: 2025-FA-000103

Hvis pumpen ikke registreres under overførsel fra konsol til konsol, når den er tilsluttet AIC'en, forbliver AIC-skærmen på billede 1 synlig og går ikke videre.



Hvis pumpen ikke registreres under opstart af casen, når den er tilsluttet AIC'en, forbliver AIC-skærmen på billede 2 synlig og går ikke videre.



En forekomstfrekvens på 0,02 % blev identificeret fra klager relateret til dette problem fra 1. januar 2021 til 21. maj 2025. To (2) klager i løbet af dette datointerval rapporterede patientdødsfald relateret til dette detektionsproblem. Derudover rapporterede én (1) klage i løbet af dette datointerval et patientdødsfald; det vurderes dog ikke at være forbundet med dette detektionsproblem. Derfor er sandsynligheden for, at patienter oplever skade på grund af dette problem, ekstremt lille. Hvis AIC imidlertid ikke genkender pumpen, er der risiko for, at patienten oplever utilstrækkelig hæmodynamisk støtte. En sådan eksponering udgør især risici for patienter i kardiogen shock, hvor episoder med utilstrækkelig støtte muligvis ikke tolereres godt og kan føre til livstruende tilstande (hypoperfusion og kardiogen shock) med potentiale for permanent svækkelse.

FSN-ref.: 2025-FSN-000103

FSCA Ref: 2025-FA-000103

ANBEFALINGER:

Produktet tilbagekaldes ikke, og hospitalsbeholdninger fortsætter muligvis med at blive brugt.

Som angivet i brugsanvisningerne skal en backup af Automated Impella Controller (AIC) være tilgængelig i det usandsynlige tilfælde, at en enhedsfejl opstår.

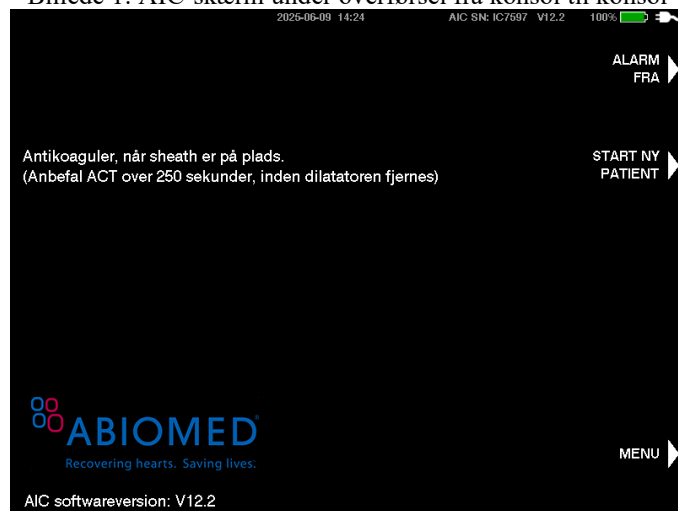
Overførsel fra konsol til konsol:

AIC-skærmen i billede 1 vises i mere end 20 sekunder og går ikke videre efter tilslutning af pumpen til modtagerkonsollen:

- Scenarie 1: Hvis der ikke er nogen alarm på den forrige konsol, skal pumpen straks skiftes til den forrige konsol for at genoprette støtten til patienten.
- Scenarie 2: Hvis den forrige konsol viser en alarmmeddelelse, skal der skiftes til en anden konsol, hvis en sådan er tilgængelig. Hvis en anden konsol ikke er tilgængelig, skal du fortsætte til scenarie 3.
- Scenarie 3: Hvis den forrige konsol viser en alarmmeddelelse, men en anden konsol ikke er tilgængelig, skal du genstarte casen på den modtagende konsol (konsol, der ikke går videre fra billede 1, før du forsøger at genoprette forbindelsen til en pumpe):
 1. tag stikket ud af pumpen
 2. genstart konsollen
 3. Tryk på START NEW CASE på startskærmen

Hvis problemet ikke kan løses, bedes du kontakte din Abiomed kundesupportlinje: +800 0 22 466 33

Billede 1: AIC-skærm under overførsel fra konsol til konsol



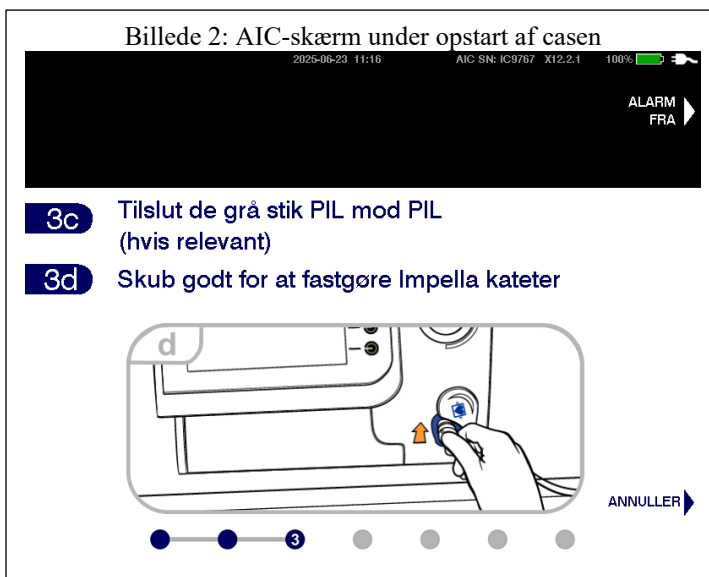
FSN-ref.: 2025-FSN-000103

FSCA Ref: 2025-FA-000103

Case Start:

AIC-skærmen i billede 2 vises i mere end 20 sekunder efter tilslutning af pumpen og fortsætter ikke til visning af "Registrerer Impella":

- Mulighed 1: genstart casen:
 - tag stikket ud af pumpen
 - genstart konsollen
 - Tryk på START NEW CASE på startskærmen
- Mulighed 2: Skift pumpen til en anden konsol, hvis tilgængelig.



Hvis problemet ikke kan løses, bedes du kontakte din Abiomed kundesupportlinje: +800 0 22 466 33

HANDLINGER, SOM SKAL UDFØRES AF KUNDE/BRUGER:

Følg venligst de givne anbefalinger for at minimere risikoen forbundet med dette problem, mens Abiomed implementerer passende korrigerende handlinger. Sådanne korrigerende handlinger vil sandsynligvis blive implementeret via konsolservice og vil formelt rettidigt blive meddelt dig.

Indtil de korrigerende foranstaltninger er implementeret, bedes du være opmærksom på følgende:

- Produktet fjernes IKKE fra markedet og skal ikke returneres.
- Gennemgå denne meddelelse omhyggeligt, og videresend den til alle på din facilitet, der skal informeres (dvs. dem, der administrerer, transporterer, opbevarer, lagerfører eller bruger de pågældende produkter).
- Hvis nogle af de pågældende produkter er blevet videresendt til en anden facilitet, skal du kontakte denne facilitet og give dem denne meddelelse.
- Slå en kopi af feltsikkerhedsmeddelelsen (FSN) op på et synligt sted for at gøre opmærksom på feltsikkerhedsmeddelelsen, og opbevar kopien af FSN sammen med brugsanvisningen.

FSN-ref.: 2025-FSN-000103

FSCA Ref: 2025-FA-000103

2.	2. Fare, der giver anledning til FSCA* Konklusion: Vurdering af sundhedsfarer: Læger er afhængige af klinisk ekspertise og data for at træffe beslutninger. Ved standard klinisk brug forstås det, at AIC-styreenheden muligvis skal udskiftes, hvilket kan resultere i en forventet midlertidig periode med utilstrækkelig hæmodynamisk støtte i perioden, hvor styreenheden udskiftes. Under en planlagt overgang kan læger forudse og reagere på den potentielle risiko. Sandsynligheden for skade kan øges under uforudsete udskiftning af styreenheder. Hvis AIC ikke genkender pumpen, kan dette potentielt resultere i utilstrækkelig hæmodynamisk støtte, hvilket med rimelighed kan forventes at føre til reversibel hæmodynamisk ustabilitet. En sådan eksponering udgør en risiko for patienter, især for patienter i kardiogent shock, hvor langvarige episoder med utilstrækkelig støtte muligvis ikke tolereres godt og kan føre til livstruende skader (hypoperfusion og kardiogent shock) med potentiale for permanent funktionsnedsættelse. Denne situation kan opstå, uden at brugerens er klar over det, hvilket resulterer i en afhængighed af klinisk vurdering på baggrund af potentielt utilstrækkelig vejledning i AIC og IFU i kritiske øjeblikke. Selvom sandsynligheden for, at patienter oplever skade på grund af dette problem, er ekstremt lav, kan det identificerede produktproblem ændre forholdet mellem risiko og fordel. Mangel på visuelle alarmer og klare instruktioner under udstyrsfejl kan begrænse rettidige korrigerende indgreb. Produktproblemet øger risikoen for patienten, men den overordnede fordel ved Impella-behandling opretholdes.
2.	3. Sandsynlighed for, at problem opstår En forekomstfrekvens på 0,02 % blev identificeret fra klager relateret til dette problem fra 1. januar 2021 til 21. maj 2025. To (2) klager i løbet af dette datointerval rapporterede patientdødsfald relateret til dette detektionsproblem. Derudover rapporterede én (1) klage i løbet af dette datointerval et patientdødsfald; det vurderes dog ikke at være forbundet med dette detektionsproblem. Derfor er sandsynligheden for, at patienter oplever skade på grund af dette problem, ekstremt lille. Hvis AIC imidlertid ikke genkender pumpen, er der risiko for, at patienten oplever utilstrækkelig hæmodynamisk støtte. En sådan eksponering udgør især risici for patienter i kardiogent shock, hvor episoder med utilstrækkelig støtte muligvis ikke tolereres godt og kan føre til livstruende tilstande (hypoperfusion og kardiogent shock) med potentiale for permanent svækkelse.
2.	4. Forventet risiko for patient/brugere Påvirkning ud over brugere: Ingen påvirkning ud over brugeren.
2.	5. Yderligere oplysninger som hjælp til at karakterisere problemet Følg venligst instruktionerne i afsnit 2.1
2.	6. Baggrund for problem Nylig gentagelse (opdaget gennem klageovervågning) af en kendt AIC-fejltilstand, hvor AIC ikke genkender en pumpe ved tilslutning.
2.	7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA IKKE RELEVANT

FSN-ref.: 2025-FSN-000103

FSCA Ref: 2025-FA-000103

3. Type handling til at afbøde risikoen*		
3.	1. Handling, der skal udføres af brugeren* ☐ Identificer enhed ☐ Sæt enhed i karantæne ☐ Returner enhed ☐ Destruer enhed ☐ Ændring/inspektion af enhed på stedet ☐ Følg anbefalinger til patientadministration. ☒ Vær opmærksom på ændring/udbygning af brugsanvisning ☐ Andet ☐ Ingen HANDLINGER, SOM SKAL UDFØRES AF KUNDE/BRUGER: Følg venligst anbefalingerne beskrevet i afsnit 2.1 for at minimere risikoen forbundet med dette problem, mens Abiomed implementerer passende korrigerende handlinger. Sådanne korrigerende handlinger vil sandsynligvis blive implementeret via konsolservice og vil formelt rettidigt blive meddelt dig. Indtil de korrigerende foranstaltninger er implementeret, bedes du være opmærksom på følgende: • Produktet fjernes IKKE fra markedet og skal ikke returneres. • Gennemgå denne meddelelse omhyggeligt, og videresend den til alle på din facilitet, der skal informeres (dvs. dem, der administrerer, transporterer, opbevarer, lagerfører eller bruger de pågældende produkter). • Hvis nogle af de pågældende produkter er blevet videresendt til en anden facilitet, skal du kontakte denne facilitet og give dem denne meddelelse. • Slå en kopi af feltsikkerhedsmeddelelsen (FSN) op på et synligt sted for at gøre opmærksom på feltsikkerhedsmeddelelsen, og opbevar kopien af FSN sammen med brugsanvisningen. Gør følgende for at styrke opmærksomheden på disse anbefalinger: * Opbevar kopien af denne FSN sammen med din brugsanvisning.	
3.	2. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Korrekt håndtering skal understreges over for alle brugere af Impella-pumper så hurtigt som muligt.
3.	3. Er kundesvar påkrævet? * (Hvis ja, vedhæftet formular med angivelse af tidsfrist for returnering)	Ja

FSN-ref.: 2025-FSN-000103

FSCA Ref: 2025-FA-000103

3.	4. Handling iværksat af producenten* ☐ Fjernelse af produkt ☐ Softwareopgradering ☒ Andet ☐ Ændring/inspektion af enhed på stedet ☐ Ændring af brugsanvisning eller mærkning ☐ Ingen En korrigerende og forebyggende handling (CAPA) er blevet iværksat, og vi arbejder flittigt på at bekræfte de grundlæggende årsager og definere en passende handlingsplan til at håndtere den rapporterede tilstand. Derudover vil vi give estimerede tidslinjer for implementeringen af den endelige løsning i de færdige produkter.		
3.	5. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Abiomed undersøger og implementerer passende korrigerende handlinger. Tidslinjen er ved at blive fastlagt.	
3.	6. Skal FSN kommunikeres til patienten/lægmand?	Nej	

FSN-ref.: 2025-FSN-000103

FSCA Ref: 2025-FA-000103

4. Generelle oplysninger*		
4.	1. FSN-type*	Ny
4.	2. For opdateret FSN: referencenummer og dato for tidligere FSN	IKKE RELEVANT
4.	3. For opdateret FSN angives vigtige nye oplysninger som følger:	
	IKKE RELEVANT	
4.	4. Forventes yderligere rådgivning eller oplysninger allerede i opfølgende FSN? *	Nej
4.	5. Hvis der forventes opfølgende FSN, hvad forventes yderligere rådgivning så at vedrøre:	
	IKKE RELEVANT	
4.	6. Forventet tidsramme for opfølgende FSN	IKKE RELEVANT
4.	7. Producentoplysninger (Der henvises til side 1 i denne FSN) <i>angående kontaktoplysninger til den lokale repræsentant</i>	
	a. Firmanavn	Abiomed Inc.
	b. Adresse	22 Cherry Hill Drive, Danvers, MA, USA
	c. Webstedsadresse	www.heartrecovery.com
4.	8. Den kompetente (tilsyns)myndighed i dit land er blevet underrettet om denne kommunikation til kunder.	
4.	9. Liste over bilag/appendikser:	Ingen
4.	10. Navn/underskrift	Indsæt navn og titel her og underskrift nedenfor.

Videregivelse af denne feltsikkerhedsmeddelelse	
	Denne meddelelse skal videregives til alle personer, der har brug for at være opmærksomme på den i din organisation, eller til enhver organisation, hvortil Impella-pumper og Automated Impella Controller (AIC) er blevet overført. Videregiv venligst denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling har indflydelse på. (Som relevant) Vær løbende opmærksom på denne meddelelse og resulterende handlinger i en passende periode for at sikre den korrigerende handlingens virkning, og opbevar denne FSN sammen med den eksisterende version af brugsanvisningen til produktet. Rapportér venligst alle enhedsrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da det udgør vigtig feedback.*

FSN-ref.: 2025-FSN-000103

FSCA Ref: 2025-FA-000103

VIGTIG feltsikkerhedsmeddelelse (FSN)
Risiko for periodisk problem med Automated Impella Controller (AIC) i
registreringen af Impella-pumper.

Kundesvarformular

1. Oplysninger om feltsikkerhedsmeddelelse (FSN)	
FSN-referencenummer*	2025-FA-000103
Dato for FSN*	2025-07-03
Navn på produkt/enhed*	Automated Impella Controller (AIC)
Produktkode(r)	0042-0000, 0042-0010; 0042-0040.

2. Kundeoplysninger	
Kundenummer	
Navn på sundhedsorganisation*	
Organisations adresse*	
Afdeling/enhed	
Leveringsadresse, hvis forskellig fra ovenstående	
Navn på kontaktperson*	
Titel eller funktion	
Telefonnummer*	
E-mail*	

Hvis yderligere organisationer er dækket af dit svar, bedes du sørge for, at deres oplysninger er registreret i tabellen på næste side.

3. Kundehandling udført på vegne af sundhedsorganisation		
☐	Jeg bekræfter modtagelsen af feltsikkerhedsmeddelelsen, og at jeg har læst og forstået indholdet.	Udfyld eller indtast Ikke relevant
☐	Jeg har udført alle handlinger anmodet om i FSN.	Udfyld eller indtast Ikke relevant
☐	Alle relevante brugere er blevet gjort opmærksomme på oplysningerne og de påkrævede handlinger.	Udfyld eller indtast Ikke relevant
☐	Jeg har en forespørgsel, kontakt mig venligst	Angiv kontaktoplysninger, hvis de er forskellige fra ovenstående, og en kort beskrivelse af forespørgslen
Navn med blokbogstaver*		
Underskrift*		
Dato*		

4. Returner bekræftelse til afsender	
E-mail	DL-EUFSCA@its.jnj.com
Kundehjælpelinje	+800 0 22 466 33
Postadresse	Abiomed Europe GmbH Att. Mariano Santos Neuenhofer Weg 3 D-52074 Aachen, Tyskland
Webportal	www.abiomed.eu ; www.heartrecovery.eu
Tidsfrist for returnering af kundesvarformularen*	Returner venligst denne formular inden for 7 arbejdsdage

Obligatoriske felter er markeret med *

FSN-ref.: 2025-FSN-000103

FSCA Ref: 2025-FA-000103

Denne kundesvarformular gælder også for disse yderligere organisationer:

Det er vigtigt, at din organisation udfører de handlinger, der er beskrevet i FSN, og bekræfter, at du har modtaget FSN.

Din organisations svar udgør den dokumentation, vi har brug for til at overvåge status for de korrigerende handlinger.