

Dringende Sicherheitsinformation

Rückruf

betreffend

Impella 5.5® Herzpumpen

Aachen, 17. September 2020

Ansprechpartner

Klinik

Straße

PLZ Stadt

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Sie eines von 8 Krankenhäusern in Deutschland sind, in denen Abiomed Inc. einen freiwilligen Austausch einer kleinen Anzahl von Impella 5.5 mit SmartAssist Herzpumpen durchführt.

Betroffene Medizinprodukte:

Dieses Informationsschreiben betrifft ausschließlich die folgende Herzpumpe:

Impella 5.5® mit SmartAssist® gemäß den in der Anlage aufgeführten Seriennummern

Diese Herzpumpe wird als Impella 5.5 SmartAssist Pumpenset mit den Modellnummern 0550-0001 und 0550-0002 ausgeliefert.

Problembeschreibung:

Wir haben Kenntnis darüber erhalten, dass es bei einer kleinen Anzahl von Pumpen im Rahmen der Repositionierung zu Schäden kommen kann, wenn die Pumpe am roten Griff ein starkes Drehmoment erfährt. Insbesondere durch eine Verdrehung des roten Pumpengriffs kann es zu einer Beschädigung kommen.

Durch diese Drehung kann sich in der Spülleitung im Inneren des roten Griffs ein Knick bilden und auf der AIC Konsole zu einem Purgedruck- bzw. Puresystem-Alarm führen. Falls es zu dieser Situation kommt, sollte die Patientin / der Patient in Hinblick auf Fortbestehen der Druckalarme überwacht werden. Falls diese Alarme auftreten und ignoriert werden, kann es zu einem Versagen des Pumpenmotors kommen. Die Pumpe kann bei Auftreten der Alarme vorsorglich ausgetauscht werden.

Maßnahmenempfehlung:

Wir bitten Sie, die Impella 5.5 Herzpumpen mit den im Anhang aufgeführten Seriennummern umgehend zu isolieren und unter Verwendung der RA-Nummer an uns zurück zu senden. Unser Kundenservice wird sie in Kürze kontaktieren, um den genauen Ablauf der Rücksendung zu besprechen. Sie werden von uns nachfolgend einen entsprechenden Ersatz erhalten.

Bitte bestätigen Sie uns zudem den Empfang dieser Information auf dem beigefügten

Sollten Sie derzeit eine der im Anhang aufgeführten Impella 5.5 Herzpumpen im Einsatz haben, so bitten wir Sie Folgendes zu beachten:

- Vermeiden Sie es, bei einer eventuell erforderlichen Repositionierung die Pumpe am roten Griff zu drehen; bewegen oder drehen Sie die Pumpe durch direkte Manipulation des weißen Katheters (auch Katheterschaft genannt).
- Achten Sie auf Alarmmeldung, insbesondere auf die Meldungen „Purgedruck zu hoch“ und „Puresystem ist blockiert“
- Schließen Sie ggf. wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben andere Ursachen für hohe Purge-Drücke aus, z.B. mechanische Blockaden oder Knicke der Purgeleitung zwischen rotem Griff und AIC Konsole.
- Ziehen Sie bei weiterbestehenden Purgedruck-Alarmen ggf. einen vorsorglichen Austausch der Herzpumpe in Erwägung.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der Impella 5.5 Herzpumpen und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben,

leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontakt:

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen unter folgenden Telefonnummern oder per Email zur Verfügung

Max Eisen: 0241 8860-226 meisen@abiomed.com

Karsten Wallbrück: 0241 8860-114 kwallbrueck@abiomed.com

Vielen Dank und mit freundlichen Grüßen,

Abiomed Europe GmbH

Max Eisen

Medizinproduktesicherheitsbeauftragter
Quality Assurance Sustaining Manager

Karsten Wallbrück

Director Clinical & Regulatory Affairs Europe

Bestätigung

Hiermit bestätige ich den Empfang und die Kenntnisnahme der Information zum Austausch von Impella 5.5 mit SmartAssist Herzpumpen.

Die in unserem Haus betroffenen Pumpen wurden gemäß folgender Liste behandelt:

Seriennummer	Datum der Isolation zur Rücksendung	Ggf. Datum der Verwendung	Ggf. Bestätigung der Entsorgung
123456		Start: Ende:	<input type="checkbox"/> Nach Gebrauch entsorgt
123456		Start: Ende:	<input type="checkbox"/> Nach Gebrauch entsorgt
123456		Start: Ende:	<input type="checkbox"/> Nach Gebrauch entsorgt
123456		Start: Ende:	<input type="checkbox"/> Nach Gebrauch entsorgt

Alle Anwender der Impella 5.5 Herzpumpe in unserer Klinik haben Kenntnis von dieser Maßnahme erhalten.

Die Pumpen werden wir unter RA-Nummer an Abiomed Europe GmbH zurücksenden.

Für die Absprache der Abholung kann der Abiomed Customer Service mich unter folgender Telefonnummer erreichen:

Name

Funktion

Datum

Unterschrift

Bitte senden Sie diese Bestätigung umgehend per Email oder per Fax zurück an

Email: meisen@abiomed.com oder kwallbrueck@abiomed.com

Fax: 0241 / 88 60 222