Abiomed, Inc
22 Cherry Hill Dr
Danvers, ma 01923 Stati Uniti
Telefono: +1 978-646-1400
Fax: +1 978-777-8411
www.abiomed.com

FSN Rif: 2025-FSN-000103 FSCA Rif: 2025-fa-000103

Data: 2025-07-03

Avviso URGENTE di sicurezza
Rischio di guasto nel rilevamento intermittente della pompa dell'Impella nell'unità di controllo automatico dell'Impella (AIC).

All'attenzione di*: Tutte le unità di controllo automatico dell'Impella (AIC)

Recapiti del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.)*
Potrebbe trattarsi di un distributore o di una filiale locale del produttore. Da aggiungere nella fase appropriata nelle diverse lingue locali.

Per favore,

- Leggere il presente avviso di sicurezza.
- Compilare le informazioni obbligatorie nel modulo di risposta del cliente, pagina 10
- Confermare/correggere le informazioni dell'organizzazione sanitaria. "Se si risponde per più di un istituto, inserire il nome nel campo "questo modulo di risposta del cliente si applica anche a queste organizzazioni aggiuntive:" nell'ultima pagina 11
- Inviare il modulo di risposta del cliente via e-mail all'indirizzo DL-EUFSCA@its.jnj.com entro 7 giorni lavorativi.

Abiomed, Inc
22 Cherry Hill Dr
Danvers, ma 01923 Stati Uniti
Telefono: +1 978-646-1400
Fax: +1 978-777-8411
www.abiomed.com

FSN Rif: 2025-FSN-000103 FSCA Rif: 2025-fa-000103

Avviso URGENTE di sicurezza (FSN)
Rischio di guasto nel rilevamento intermittente della pompa dell'Impella nell'unità di controllo automatico dell'Impella (AIC).

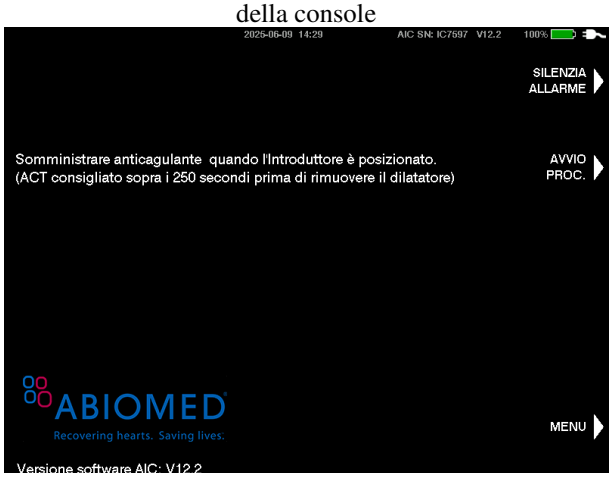
1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	1. Tipi di dispositivo(i)*
	Tutte le unità di controllo automatico dell'Impella (AIC)
1.	2. Nome/i commerciale/i*
	Unità di controllo automatico dell'Impella (AIC)
1.	3. Scopo clinico primario dei dispositivi*
	L'unità di controllo automatizzata Impella fornisce tre funzioni per il funzionamento del catetere Impella: • Il controller fornisce un'interfaccia per il monitoraggio e il controllo della funzione del catetere Impella. • Il controller fornisce un liquido di spurgo al catetere Impella. • Il controller fornisce l'alimentazione di riserva quando i sistemi di supporto ventricolare Impella sono alimentati lontano dall'alimentazione CA.
1.	4. Modello/catalogo/numero/i di parte del dispositivo*
	0042-0010; 0042-0040; 0042-0000. (non tutti i modelli sono validi per tutti i paesi)
1.	5. Versione software
	Tutte le versioni software AIC.
1.	6. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessato
	Non pertinente – tutti gli AIC sono interessati.
1.	7. Dispositivi associati
	Tutti i modelli di pompa cardiaca Impella sono gestiti dall'unità di controllo automatico Impella (AIC). L'AIC aziona anche la cassetta di spurgo per fornire il liquido di spurgo alle pompe Impella.

2. MOTIVAZIONI **per le azioni correttive di sicurezza sul campo (FSCA)***	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto*
	Abiomed ha identificato un problema per l'AIC che potrebbe impedire il rilevamento di una pompa Impella quando collegata a un AIC. Il prodotto non viene richiamato dal mercato e l'inventario dell'ospedale può continuare a essere utilizzato. Come indicato nelle istruzioni d'uso, Abiomed raccomanda di avere a disposizione un AIC di backup in caso di guasto di un dispositivo. Il problema di rilevamento della pompa può verificarsi con una qualsiasi delle pompe Abiomed Impella e può verificarsi durante il trasferimento da console a console o all'inizio della terapia all'avvio del caso. Non viene visualizzato alcun allarme visivo sullo schermo AIC per indicare il problema di rilevamento in queste situazioni.

Abiomed, Inc
22 Cherry Hill Dr
Danvers, ma 01923 Stati Uniti
Telefono: +1 978-646-1400
Fax: +1 978-777-8411
www.abiomed.com

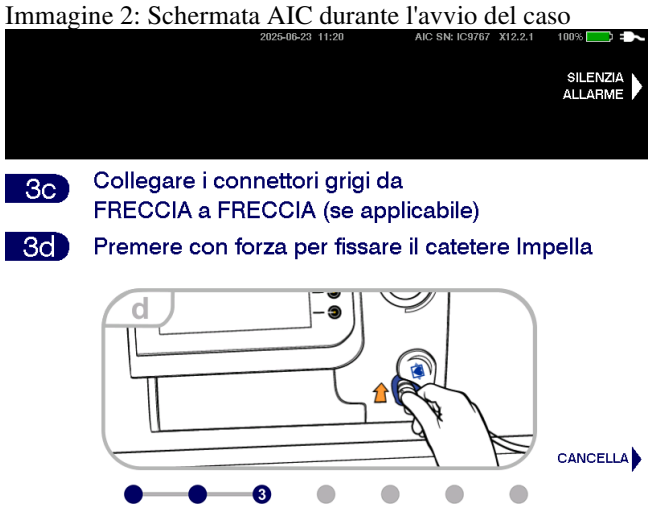
Durante il trasferimento da console a console, se la pompa non viene rilevata una volta collegata all'AIC, la schermata AIC nell'immagine 1 rimane fissa e non avanza.

Immagine 1: Schermata AIC durante il trasferimento della console



Durante l'avvio del caso, se la pompa non viene rilevata una volta collegata all'AIC, la schermata AIC nell'immagine 2 rimane fissa e non avanza.

Immagine 2: Schermata AIC durante l'avvio del caso



Un tasso di occorrenza del 0,02% è stato identificato dai reclami relativi a questo problema dal 1° gennaio 2021 al 21 maggio 2025. Due (2) reclami durante questo intervallo di date hanno segnalato il decesso del paziente associato a questo problema di rilevamento. Inoltre, un (1) reclamo durante questo intervallo di date ha riportato la morte di un paziente; tuttavia, è stato determinato che non è associato a questo problema di rilevamento. Pertanto, la probabilità che i pazienti subiscano danni sulla base di questo problema è estremamente rara. Tuttavia, se l'AIC non riconosce la pompa, il paziente potrebbe subire un supporto emodinamico inadeguato. Tale esposizione presenta rischi in particolare per i pazienti affetti da shock cardiogeno, in cui gli episodi di supporto inadeguato possono non essere ben tollerati e possono portare a condizioni

Abiomed, Inc
22 Cherry Hill Dr
Danvers, ma 01923 Stati Uniti
Telefono: +1 978-646-1400
Fax: +1 978-777-8411
www.abiomed.com

potenzialmente letali (ipoperfusione e shock cardiogeno) con potenziale compromissione permanente.

RACCOMANDAZIONI:

Il prodotto non viene richiamato dal mercato e l'inventario dell'ospedale può continuare a essere utilizzato.

Come indicato nelle istruzioni d'uso, si raccomanda di avere a disposizione un controller automatico di Impella (AIC) di backup nell'improbabile caso di guasto di un dispositivo.

Trasferimento da console a console:

Se la schermata AIC nell'immagine 1 rimane fissa per più di 20 secondi e non avanza dopo aver collegato la pompa alla console di ricezione:

Immagine 1: Schermata AIC durante il trasferimento da console a console

- Scenario 1: Se non è presente alcun allarme sulla console precedente, passare immediatamente alla console precedente per ripristinare il supporto al paziente.
- Scenario 2: Se la console precedente visualizza un messaggio di allarme, passare a una console diversa, se disponibile. Se non è disponibile un'altra console, passare allo scenario 3.
- Scenario 3: Se la console precedente visualizza un messaggio di allarme, ma non è disponibile una console diversa, riavviare il caso sulla console di ricezione (console che non avanza dall'immagine 1 prima di tentare di ricollegare una pompa):
    1. scollegare la pompa
    2. riavviare la console
    3. Premere AVVIA NUOVO CASO dalla schermata di avvio

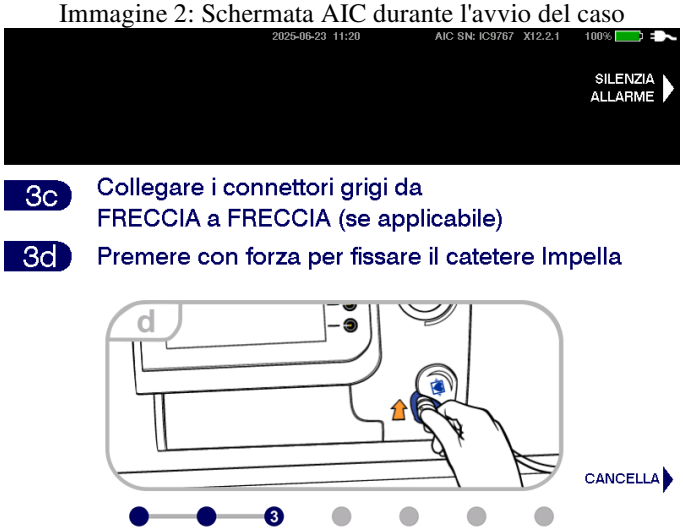
Se il problema non può essere risolto, contattare il servizio di assistenza clienti Abiomed al numero +800 0 22 466 33

Abiomed, Inc
22 Cherry Hill Dr
Danvers, ma 01923 Stati Uniti
Telefono: +1 978-646-1400
Fax: +1 978-777-8411
www.abiomed.com

Inizio caso :

La schermata AIC nell'immagine 2 rimane visualizzata per più di 20 secondi dopo aver collegato la pompa e non indica "rilevamento dell'Impella":

Immagine 2: Schermata AIC durante l'avvio del caso



- Opzione 1: riavviare il caso:
  - scollegare la pompa
  - riavviare la console
  - Premere AVVIA NUOVO CASO dalla schermata di avvio
- Opzione 2: commutare la pompa su un'altra console, se disponibile.

Se il problema non può essere risolto, contattare l'assistenza clienti Abiomed al numero +800 0 22 466 33

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE:

Attenersi alle raccomandazioni fornite per ridurre al minimo i rischi associati a questo problema mentre Abiomed implementerà le opportune azioni correttive. Tali azioni correttive saranno probabilmente implementate tramite la manutenzione della console e saranno formalmente comunicate in modo tempestivo.

Fino a quando le misure correttive non saranno state attuate, tenere presente quanto segue:

- Il prodotto NON deve essere richiamato dal mercato e non deve essere restituito.
- Esaminare attentamente questo avviso e inoltrarlo a chiunque nella propria struttura debba essere informato (ad esempio, a coloro che gestiscono, trasportano, immagazzinano, stoccano, immagazzinano, oppure utilizzano i prodotti in qestione).
- Se uno qualsiasi dei prodotti in questione è stato inoltrato a un'altra struttura, contattare tale struttura e comunicare il presente avviso.
- Pubblicare una copia dell'FSN in un'area VISIBILE per rendere noto l'avviso di sicurezza sul campo e conservare la copia dell'FSN insieme alle istruzioni per l'uso.

Abiomed, Inc
22 Cherry Hill Dr
Danvers, ma 01923 Stati Uniti
Telefono: +1 978-646-1400
Fax: +1 978-777-8411
www.abiomed.com

2.	2. Pericoli legati all'FSCA*
	Conclusione della Valutazione dei rischi per la salute: I medici si affidano all'esperienza clinica e ai dati per prendere decisioni. Nell'uso clinico standard, e' noto che potrebbe essere necessario sostituire il controller AIC, il che potrebbe comportare un previsto periodo temporaneo di supporto emodinamico inadeguato durante il periodo di sostituzione del controller. Durante una transizione pianificata, i medici possono prevedere e rispondere al potenziale rischio. La probabilità di danni può aumentare durante le sostituzioni impreviste del controller. Se l'AIC non riconosce la pompa, ciò potrebbe comportare un supporto emodinamico inadeguato, che può ragionevolmente portare a un'instabilità emodinamica reversibile. Tale esposizione comporta rischi per i pazienti, in particolare per i pazienti affetti da shock cardiogeno, in cui episodi prolungati di supporto non adeguato possono non essere ben tollerati e possono portare a lesioni potenzialmente letali (ipoperfusione e shock cardiogeno) con potenziale compromissione permanente. Questa situazione potrebbe verificarsi senza che l'utilizzatore se ne accorga, con conseguente ricorso a valutazioni cliniche dovute a indicazioni potenzialmente insufficienti fornite dall'AIC e dalle istruzioni per l'uso (IFU) in casi critici. Sebbene la probabilità che i pazienti subiscano danni sulla base di questo problema sia estremamente rara, il problema identificato del prodotto può alterare il rapporto rischio-beneficio. L'assenza di allarmi visivi e istruzioni chiare in caso di guasto dell'apparecchiatura può limitare gli interventi correttivi tempestivi. Il problema del prodotto aumenterebbe il rischio per il paziente, ma il beneficio complessivo della terapia con Impella rimane inalterato
2.	3. Probabilità di insorgenza del problema
	Un tasso di occorrenza del 0,02% è stato identificato dai reclami relativi a questo problema dal 1° gennaio 2021 al 21 maggio 2025. Due (2) reclami durante questo intervallo di date hanno riportato il decesso del paziente associato a questo problema di rilevamento. Inoltre, un (1) ulteriore reclamo durante questo intervallo di date ha riportato la morte di un paziente; tuttavia, è stato determinato che non è associato a questo problema di rilevamento. Pertanto, la probabilità che i pazienti subiscano danni sulla base di questo problema è estremamente rara. Tuttavia, se l'AIC non riconosce la pompa, il paziente potrebbe subire un supporto emodinamico inadeguato. Tale esposizione presenta rischi in particolare per i pazienti affetti da shock cardiogeno, in cui gli episodi di supporto inadeguato possono non essere ben tollerati e possono portare a condizioni potenzialmente letali (ipoperfusione e shock cardiogeno) con potenziale compromissione permanente.
2.	4. Rischio previsto per pazienti/utenti
	Impatto al di là degli utenti: Nessun impatto al di là del paziente
2.	5. Ulteriori informazioni per la caratterizzazione del problema
	Seguire le istruzioni riportate nella sezione 2.1
2.	6. Informazioni sul problema
	Si è ripetuta di recente (rilevata tramite la vigilanza dei reclami dal mercato) una modalità di guasto AIC nota con AIC che non riconosce una pompa durante il collegamento.
2.	7. Altre informazioni pertinenti all'FSCA
	N/D

Abiomed, Inc
22 Cherry Hill Dr
Danvers, ma 01923 Stati Uniti
Telefono: +1 978-646-1400
Fax: +1 978-777-8411
www.abiomed.com

3. Tipo di azione per ridurre il rischio*		
3.	1. Azione che deve essere intrapresa dall'utente* ☐ identificare il dispositivo ☐ dispositivo quarantena ☐ restituire il dispositivo ☐ distruggere il dispositivo ☐ modifica/ispezione del dispositivo in loco ☐ seguire le raccomandazioni per la gestione dei pazienti. ☒ prendere nota della modifica/rinforzo delle istruzioni per l'uso (IFU) ☐ altro ☐ nessuno **AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL CLIENTE/UTENTE:** Attenersi alle raccomandazioni descritte nella **sezione 2.1** per ridurre al minimo il rischio associato a questo problema, mentre Abiomed implementera' le opportune azioni correttive. Tali azioni correttive saranno probabilmente implementate tramite la manutenzione della console e saranno formalmente comunicate in modo tempestivo. Fino a quando le misure correttive non saranno state attuate, tenere presente quanto segue: • Il prodotto NON viene richiamato dal mercato e non deve essere restituito. • Esaminare attentamente questo avviso e inoltrarlo a chiunque nella propria struttura debba essere informato (ad esempio, a coloro che gestiscono, trasportano, conservano,stoccano immagazzinano, oppure utilizzano i prodotti in questione). • Se uno qualsiasi dei prodotti in questione è stato inoltrato a un'altra struttura, contattare tale struttura e comunicare il presente avviso. • Pubblicare una copia dell'FSN in un'area VISIBILE per rendere noto l'avviso di sicurezza sul campo e conservare la copia dell'FSN insieme alle istruzioni per l'uso. **Per aumentare la consapevolezza di queste raccomandazioni:** *** Conservare la copia di questo FSN insieme alle istruzioni per l'uso.**	
3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	L'informativa della gestione della azione correttiva deve essere distribuita a tutti gli utenti delle pompe Impella il prima possibile.
3.	3. La risposta del cliente è obbligatoria? * (In caso affermativo, il modulo allegato specifica il termine per la restituzione)	Sì

Abiomed, Inc
22 Cherry Hill Dr
Danvers, ma 01923 Stati Uniti
Telefono: +1 978-646-1400
Fax: +1 978-777-8411
www.abiomed.com

3.	**4. Azione intrapresa dal produttore***	
	☐ Rimozione del prodotto ☐ aggiornamento software ☒ altro ☐ modifica/ispezione del dispositivo in loco ☐ Modifica delle istruzioni d'uso o dell'etichettatura ☐ nessuno È stata avviata un'azione correttiva e preventiva (CAPA) e stiamo lavorando diligentemente per confermare le cause principali e per definire un piano d'azione appropriato per risolvere la problematica segnalata . Inoltre, forniremo scadenze stimate per l'implementazione della soluzione finale per i prodotti finiti.	
3.	5. Entro quando deve essere completata l'azione?	Abiomed sta esaminando e implementando le opportune azioni correttive. La linea temporale è in fase di definizione.
3.	6. È necessario comunicare l'FSN al paziente come utilizzatore finale?	No

Abiomed, Inc
22 Cherry Hill Dr
Danvers, ma 01923 Stati Uniti
Telefono: +1 978-646-1400
Fax: +1 978-777-8411
www.abiomed.com

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo FSN*	Nuovo
4.	2. Per l'FSN aggiornato, numero di riferimento e data dell'FSN precedente	N/D
4.	3. Per l'FSN aggiornato, le nuove informazioni chiave sono le seguenti:	
	N/D	
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni sono già previste nel FSN di follow-up? *	No
4.	5. Se è previsto il follow-up FSN, a quale ulteriore Consiglio si prevede si riferisca:	
	N/D	
4.	6. Tempistica prevista per il follow-up FSN	N/D
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale fare riferimento a pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome azienda	Abiomed Inc
	b. Indirizzo	22 Cherry Hill Drive, Danvers, Massachusetts, Stati Uniti
	c. Indirizzo del sito Web	www.heartrecovery.com
4.	8. L'autorità competente (di regolamentazione) del vostro paese è stata informata in merito a questa comunicazione ai clienti.	
4.	9. Elenco degli allegati/appendici:	Nessuno
4.	10. Nome/firma	Inserire nome e titolo qui e firma qui sotto.

	Trasmissione del presente avviso di sicurezza
	Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui siano state trasferite le pompe Impella o i controller automatici Impella (AIC). Trasferire questo avviso ad altre organizzazioni sulle quali questa azione ha un impatto. (Se del caso) Mantenere la consapevolezza del presente avviso e delle azioni che ne derivano per un periodo appropriato, al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva e conservare il presente FSN insieme alla versione esistente delle istruzioni d'uso del prodotto. Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al fabbricante, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un feedback importante.*

Abiomed, Inc
22 Cherry Hill Dr
Danvers, ma 01923 Stati Uniti
Telefono: +1 978-646-1400
Fax: +1 978-777-8411
www.abiomed.com

FSN Rif: 2025-FSN-000103 FSCA Rif: 2025-fa-000103

Avviso URGENTE di sicurezza (FSN)

Rischio di guasto nel rilevamento intermittente della pompa dell'Impella nell'unità di controllo automatico dell'Impella (AIC).

Modulo di risposta del cliente

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza sul campo (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	2025-FA-000103
Data FSN*	2025-07-03
Nome prodotto/ dispositivo*	Unità di controllo automatico dell'Impella (AIC)
Codici prodotto	0042-0000, 0042-0010; 0042-0040.

2. Dettagli cliente	
Numero di conto	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Reparto/unità	
Indirizzo di spedizione, se diverso da quanto indicato sopra	
Nome contatto*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

Se ulteriori organizzazioni sono interessate dalla tua risposta, assicurati che i loro dettagli siano registrati nella tabella nella pagina successiva.

3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'organizzazione sanitaria		
☐	Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza sul campo e di aver letto e compreso il suo contenuto.	Completare o immettere N/D.
☐	Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'FSN.	Completare o immettere N/D.
☐	Le informazioni e le azioni necessarie sono state portate a conoscenza di tutti gli utenti interessati.	Completare o immettere N/D.
☐	Ho una domanda per favore, contattatemi	Immettere i dettagli di contatto se diversi da quelli sopra riportati e una breve descrizione della query
Nome stampato*		
Firma*		
Data*		

4. Restituire la conferma al mittente	
E-mail	Includi qui il tuo indirizzo e-mail.
Assistenza clienti	+800 0 22 466 33
Indirizzo postale	Includere qui le informazioni di contatto del distributore.
Portale Web	www.Abiomed.eu; www.heartrecovery.eu
Scadenza per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	**Restituire il modulo entro 7 giorni lavorativi**

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

Abiomed, Inc
22 Cherry Hill Dr
Danvers, ma 01923 Stati Uniti
Telefono: +1 978-646-1400
Fax: +1 978-777-8411
www.abiomed.com

Il presente modulo di risposta del cliente si applica anche a queste organizzazioni aggiuntive:

È importante che l'organizzazione intraprenda le azioni descritte nel FSN e confermi di aver ricevuto il FSN.

La risposta della vostra organizzazione è la prova che ci serve per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.