



**Abiomed, Inc.**  
22 Cherry Hill Dr.  
Danvers, MA 01923 EE. UU.  
Teléfono: (+1) 978 646 1400  
Fax: 978-777-8411  
[www.abiomed.com](http://www.abiomed.com)

Ref. FSN: P2023-0185-FSN

Ref. FSCA: P2023-0185-FSCA

Fecha: 2023-04-17

**Aviso de seguridad**  
**Bomba cardíaca Impella 5.5 con SmartAssist**

A la atención de:xxxx

|  |
|--|
| Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)  |
| <b>Karsten Wallbrück / Max Eisen</b>   |
| <a href="mailto:kwallbrueck@abiomed.com">kwallbrueck@abiomed.com</a> / Teléfono +49 151 544 55 114 |
| <a href="mailto:meisen@abiomed.com">meisen@abiomed.com</a> / Teléfono +49 151 544 55 226           |
| <b>Abiomed Europe GmbH, Neuenhofer Weg 3, D-52074 Aquisgrán (Alemania)</b>                         |

Ref. FSN: P2023-0185-FSN

Ref. FSCA: P2023-0185-FSCA

**Aviso de seguridad (FSN, del inglés «Field Safety Notice»)**  
**Bomba cardíaca Impella 5.5 con SmartAssist**  
**Riesgo de fuga de purga**

| <b>1. Información sobre los dispositivos afectados</b> |  |
|--|--|
| 1.   | <p style="text-align: center;"><b>1. Tipo(s) de dispositivo(s)</b></p> <p>La bomba cardíaca Impella 5.5® con SmartAssist® es una bomba de soporte temporal del ventrículo izquierdo que administra hasta 5,5 litros de sangre por minuto desde el ventrículo izquierdo hasta la aorta para ayudar al sistema hemodinámico del paciente. Abiomed está solicitando una retirada de dispositivos médicos únicamente de un subconjunto de Impella 5.5 con SmartAssist. Nuestros registros muestran que su centro recibió una o más unidades de los dispositivos objeto de esta retirada.</p>   |
| 1.   | <p style="text-align: center;"><b>2. Nombre(s) comercial(es)</b></p> <p>Impella 5.5 con SmartAssist</p>  |
| 1.   | <p style="text-align: center;"><b>3. Finalidad clínica principal del/de los dispositivo(s)</b></p> <p>La bomba cardíaca Impella 5.5 con SmartAssist es una bomba intracardíaca para el soporte circulatorio del ventrículo izquierdo. Está prevista para uso clínico en cardiología y cirugía cardíaca durante un máximo de 30 días para las indicaciones siguientes, entre otras:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El Impella 5.5 con SmartAssist es un sistema de asistencia cardiovascular para pacientes con una función ventricular izquierda reducida, por ejemplo, después de una cardiectomía, con síndrome de bajo gasto cardíaco, o con choque cardiogénico tras un infarto agudo de miocardio.</li> <li>• El Impella 5.5 con SmartAssist también puede utilizarse como sistema de soporte cardiovascular durante una intervención quirúrgica de revascularización de la arteria coronaria a corazón latiente, especialmente en pacientes con fracción de expulsión preoperatoria limitada con un alto riesgo de síndrome de bajo gasto cardíaco posoperatorio.</li> </ul> |
| 1.   | <p style="text-align: center;"><b>4. Modelo de dispositivo/catálogo/número(s) de referencia(s)</b></p> <p>0550-0007; se distribuye como conjunto de bombeo con el número de modelo 0550-0002</p>   |
| 1.   | <p style="text-align: center;"><b>5. Intervalo de números de serie o de lote afectados</b></p> <p>En el anexo figura una lista de los productos afectados, específica para cada hospital.</p>  |

| <b>2. Motivo de la acción correctiva de seguridad sobre el terreno (FSCA, del inglés “Field Safety Corrective Action”)</b> |   |
|--|---|
| 2.   | <p style="text-align: center;"><b>1. Descripción del problema del producto</b></p> <p>Se están retirando del mercado determinados conjuntos Impella 5.5® con SmartAssist® debido a que Abiomed ha recibido denuncias por fugas de líquido de purga del brazo lateral de purga en relación con la bomba Impella 5.5 con SmartAssist. Las investigaciones realizadas en el momento en que se recibieron estas denuncias mostraron que las causas fundamentales del aumento de las reclamaciones por fugas en el brazo lateral de purga estaban relacionadas con: (i) daños en el brazo lateral de purga</p> |

Ref. FSN: P2023-0185-FSN

Ref. FSCA: P2023-0185-FSCA

|    |  |
|----|--|
|    | (identificados en 2019); y (ii) la interacción del hidrogenocarbonato sódico con el mecanismo de bloqueo luer del brazo lateral de purga que se conecta al casete de purga (identificado en 2021). La integridad del brazo lateral de purga es crítica para el suministro del fluido de purga que impide la entrada de sangre en el motor de la bomba. Después de introducir accesorios y comunicaciones que transmiten las prácticas recomendadas para mitigar estos problemas, la tasa de reclamaciones por fugas de líquido de purga debidas a daños en el brazo lateral ha disminuido, pero sigue siendo superior a la de los dispositivos con el retenedor preinstalado y el nuevo luer amarillo. Actualmente, el producto en el campo incluye unidades con y sin el retenedor preinstalado y con o sin los nuevos componentes luer amarillos.              |
| 2. | <b>2. Peligro que da lugar a la FSCA</b>   |
|    | La función del líquido de purga es impedir la entrada de sangre en el motor, que es el responsable de la función principal de bombeo de la bomba Impella. Si se produce una fuga de purga, el sistema experimentará bajas presiones de purga inicialmente, lo que provocará alarmas y requerirá la evaluación del sistema. Si se dispone de una solución temporal para la fuga y la bomba sigue funcionando durante el tiempo que se necesita el soporte, no hay ningún perjuicio para el paciente. En caso de que el problema no se resuelva, puede provocar una presión de purga y un flujo de purga persistentemente bajos y <b>acabará provocando la parada de la bomba y la pérdida del tratamiento</b> . En pacientes críticos con necesidad de soporte total, el fallo de este puede provocar un mayor deterioro y empeoramiento de su situación crítica. |
| 2. | <b>3. Probabilidad de que surja un problema</b>  |
|    | Puede producirse una fuga de líquido de purga en hasta un 2,7 % de los casos utilizando el tipo de bomba más antiguo sin retenedor preinstalado y luer amarillo nuevo.   |
| 2. | <b>4. Riesgo previsto para el paciente/los usuarios</b>  |
|    | Pueden producirse paradas de la bomba en hasta un 0,3 % de los casos utilizando el tipo de bomba más antiguo sin retenedor preinstalado y luer amarillo nuevo.   |
| 2. | <b>5. Más información para ayudar a caracterizar el problema</b>   |
|    | El uso de hidrogenocarbonato sódico como aditivo del líquido de purga aumenta la probabilidad de fallo del luer. La tensión mecánica sobre el brazo lateral de purga y el uso de líquidos de limpieza con alcohol en el brazo lateral de purga aumentan la probabilidad de que se produzcan daños en el sistema de purga. Los conjuntos Impella 5.5 con SmartAssist que incluyen el retenedor del brazo lateral preinstalado y el nuevo luer amarillo no forman parte de esta retirada de producto.  |
| 2. | <b>6. Antecedentes</b>   |
|    | En total, se recibieron 179 reclamaciones distintas por los productos afectados en todo el mundo, de las cuales 165 se registraron en Estados Unidos, 12 en Alemania y 2 en Suiza. Once (11) de las reclamaciones en EE. UU. estaban asociadas a un mal funcionamiento del producto o a lesiones graves consideradas notificables. Ninguna de las reclamaciones en Europa se consideró un incidente notificable.   |
| 2. | <b>7. Otra información pertinente para la FSCA</b>   |
|    | Se recuerda a todos los usuarios que deben utilizar la solución de purga correcta de acuerdo con las instrucciones de uso aprobadas: 5 % de glucosa en agua (5 %-20 % aceptable) con 25 o 50 UI de heparina por ml. En el caso de que un paciente sea intolerante a la heparina, debido a una trombocitopenia o sangrado provocados por heparina, los médicos deben basarse en su criterio clínico para evaluar los riesgos y los  |

Ref. FSN: P2023-0185-FSN

Ref. FSCA: P2023-0185-FSCA

|  |   |
|--|---|
|  | <p>beneficios de emplear el sistema Impella sin heparina. Se han realizado pruebas iniciales con hidrogenocarbonato sódico al 8,4 % 25 mEq en 1 l de glucosa al 5 % en agua como solución de purga alternativa para preservar el rendimiento de purga de la bomba en pacientes que no toleran la heparina en la purga. Sin embargo, el aditivo de hidrogenocarbonato sódico no está aprobado fuera de EE. UU.; las bombas Impella 5.5 con los números de serie indicados en el anexo no incluyen las últimas actualizaciones de diseño para minimizar el riesgo de fallo del luer amarillo en la línea de purga. Evite el uso de aditivos de hidrogenocarbonato sódico en la solución de purga para pacientes asistidos por cualquiera de estas bombas. Abiomed no aprueba ni recomienda el uso de los dispositivos Impella de ninguna otra forma que no sea la descrita en el manual de instrucciones. El hecho de que proporcionemos esta información no constituye en modo alguno una recomendación para los pacientes que padecen trombocitopenia o sangrado provocados por heparina. Los médicos deben utilizar su juicio clínico para evaluar el riesgo frente a los beneficios de utilizar el sistema Impella sin heparina en la purga.</p> <p>Siga también estas recomendaciones para minimizar aún más el riesgo de fuga de purga y parada de la bomba:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antes de la implantación, asegúrese de que el retenedor del brazo lateral del Impella esté colocado.</li> <li>• Según las instrucciones de uso (IFU, del inglés «Instructions for Use»), las soluciones de esterilización que contienen alcohol isopropílico (IPA, del inglés «isopropyl alcohol») no deben aplicarse nunca al brazo lateral ni al filtro de purga del Impella.</li> <li>• Los cambios de casete de purga pueden realizarse con menos frecuencia (los casetes de purga se han probado con hidrogenocarbonato sódico durante 5 días).</li> </ul> |
|--|---|

| <b>3. Tipo de acción para mitigar el riesgo</b>   |   |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |   |                                  |
|---|---|--|---|--|--|--|--|--|--|---|--|---|----------------------------------|
| <b>3.</b>   | <p><b>1. Medidas que debe tomar el usuario</b></p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Identificar el dispositivo</td> <td><input type="checkbox"/> Poner el dispositivo en cuarentena</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Devolver el dispositivo</td> <td><input type="checkbox"/> Destruir el dispositivo</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo in situ</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input checked="" type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de tratamiento del paciente</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/refuerzo de las instrucciones de uso (IFU)</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Otros</td> <td><input type="checkbox"/> Ninguno</td> </tr> </table> <p>Recuerde a todos los usuarios de su centro la solución de purga correcta de acuerdo con las instrucciones de uso aprobadas: 5 % de glucosa en agua (5 %-20 % aceptable) con 25 o 50 unidades de heparina por ml.</p> | <input checked="" type="checkbox"/> Identificar el dispositivo | <input type="checkbox"/> Poner el dispositivo en cuarentena | <input type="checkbox"/> Devolver el dispositivo | <input type="checkbox"/> Destruir el dispositivo | <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo in situ |  | <input checked="" type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de tratamiento del paciente |  | <input type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/refuerzo de las instrucciones de uso (IFU) |  | <input checked="" type="checkbox"/> Otros | <input type="checkbox"/> Ninguno |
| <input checked="" type="checkbox"/> Identificar el dispositivo                                    | <input type="checkbox"/> Poner el dispositivo en cuarentena   |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |   |                                  |
| <input type="checkbox"/> Devolver el dispositivo  | <input type="checkbox"/> Destruir el dispositivo  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |   |                                  |
| <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo in situ                          |   |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |   |                                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de tratamiento del paciente        |   |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |   |                                  |
| <input type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/refuerzo de las instrucciones de uso (IFU) |   |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |   |                                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Otros   | <input type="checkbox"/> Ninguno  |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |   |                                  |
| 3.  | <p><b>2. ¿Cuándo debe estar terminada la acción?</b></p> <p>Recuerde a los usuarios la solución de purga indicada en las instrucciones de uso lo antes posible. Compruebe el inventario de bombas Impella 5.5 con SmartAssist de su centro para identificar las bombas que aparecen en el</p>   |  |   |  |  |  |  |  |  |   |  |   |                                  |





**Abiomed, Inc.**

22 Cherry Hill Dr.  
Danvers, MA 01923 EE. UU.  
Teléfono: (+1) 978 646 1400  
Fax: 978-777-8411  
[www.abiomed.com](http://www.abiomed.com)

Ref. FSN: P2023-0185-FSN

Ref. FSCA: P2023-0185-FSCA

|   |
|---|
| <p>Manténgase al tanto de este aviso y de las medidas correctivas resultantes durante un intervalo de tiempo adecuado para garantizar su eficacia.</p> <p>Notifique todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad competente nacional, si procede, ya que esto proporciona información importante.</p> |
|---|

**Aviso de seguridad (FSN, del inglés «Field Safety Notice»)**  
**Bomba cardíaca Impella 5.5 con SmartAssist**  
**Riesgo de fuga de purga**  
**Formulario de respuesta del cliente**

| <b>1. Información sobre el aviso de seguridad (FSN)</b> |                             |
|---|-----------------------------|
| Número de referencia de FSN*                            | P2023-0185-FSN              |
| Fecha de FSN*   | xx-04-2023                  |
| Nombre del producto/dispositivo*                        | Impella 5.5 con SmartAssist |
| Código(s) del producto                                  | 1<br>2<br>3                 |
| Número(s) de serie                                      | 1<br>2<br>3                 |

| <b>2. Detalles del cliente</b>                   |  |
|--|--|
| Número de cuenta                                 |  |
| Nombre de la organización sanitaria*             |  |
| Dirección de la organización*                    |  |
| Departamento/Unidad                              |  |
| Dirección de envío si es diferente a la anterior |  |
| Nombre de contacto*                              |  |
| Cargo o función                                  |  |
| Número de teléfono*                              |  |
| Correo electrónico*                              |  |

| <b>3. Actuación del cliente en nombre de la organización sanitaria</b> |   |                            |   |
|--|---|----------------------------|---|
| <input type="checkbox"/>   | Confirmando haber recibido el aviso de seguridad y haber leído y comprendido su contenido.  | Completar o introducir N/A |   |
| <input type="checkbox"/>   | Realicé todas las acciones solicitadas por el FSN.  | Completar o introducir N/A |   |
| <input type="checkbox"/>   | La información y las acciones requeridas se han puesto en conocimiento de todos los usuarios pertinentes y se han llevado a cabo. | Completar o introducir N/A |   |
| <input type="checkbox"/>   | He devuelto los dispositivos afectados (introduzca el número de dispositivos devueltos y la fecha de finalización).               | Cantidad:                  | Lote/Número de serie: Fecha de devolución (DD/MM/AA): |
|  |   | Cantidad:                  | Lote/Número de serie: Fecha de devolución (DD/MM/AA): |
|  |   | N/A                        | Observaciones:  |
| <input type="checkbox"/>   | He destruido los dispositivos afectados (introduzca el número de dispositivos destruidos y la fecha de finalización).             | Cantidad:                  | Lote/Número de serie:                                 |
|  |   | Cantidad:                  | Lote/Número de serie:                                 |
|  |   | N/A                        | Observaciones:  |

|                              |  |  |
|------------------------------|--|--|
| <input type="checkbox"/>     | No hay dispositivos afectados disponibles para su devolución/destrucción | Completar o introducir N/A   |
| <input type="checkbox"/>     | Otra acción (definir):   |  |
| <input type="checkbox"/>     | No tengo ningún dispositivo afectado.                                    | Completar o introducir N/A   |
| <input type="checkbox"/>     | Tengo una pregunta; pónganse en contacto conmigo                         | Introduzca los datos de contacto si son diferentes de los anteriores y una breve descripción de la consulta. |
| Nombre en letra de imprenta* |  |  |
| Firma*                       |  |  |
| Fecha*                       |  |  |

|  |  |
|--|--|
| <b>4. Devolver acuse de recibo al remitente</b>                    |  |
| Correo electrónico   |  |
| Servicio de atención al cliente                                    |  |
| Dirección postal   |  |
| Portal web   |  |
| Fax  |  |
| Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del cliente* |  |

Los campos obligatorios están marcados con \*.

Es importante que su organización tome las medidas detalladas en el FSN y confirme que lo ha recibido.

La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las medidas correctivas.