Abiomed, Inc.
22 Cherry Hill Dr.
Danvers, MA 01923 EE. UU.
Teléfono: +1 978-646-1400
Fax: +1 978-777-8411
www.abiomed.com

Ref. FSN: 2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157 Ref. de FSCA: 2023-FA-00156 / 2023-FA-00157

Fecha: 16-03-2024

Aviso de seguridad
Prevención de la perforación ventricular y la ingesta de fibra para bombas cardíacas Impella

A la atención de*: Todos los usuarios de la bomba cardíaca Impella que participan en la preparación e inserción de las bombas cardíacas Impella.

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)*
Podría tratarse de un distribuidor o de una sucursal local del fabricante. Se añadirá en la fase apropiada en los diferentes idiomas locales.

Abiomed, Inc.
22 Cherry Hill Dr.
Danvers, MA 01923 EE. UU.
Teléfono: +1 978-646-1400
Fax: +1 978-777-8411
www.abiomed.com

Ref. FSN: 2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157 Ref. de FSCA: 2023-FA-00156 / 2023-FA-00157

Aviso de seguridad de campo (Field Safety Notice, FSN)
Prevención de la perforación ventricular y la ingesta de fibra para bombas cardíacas Impella

1. Información sobre los dispositivos afectados*	
1.	1. Tipo(s) de dispositivo(s)*
	Todas las bombas cardíacas Impella.
1.	2. Nombre(s) comercial(es)*
	Impella 5.5 SmartAssist; Impella CP SmartAssist; Impella CP; Impella RP; Impella 5.0.
1.	3. Finalidad clínica principal del/de los dispositivo(s)*
	Las bombas cardíacas Impella son bombas de sangre microaxial intravascular temporal que suministran soporte al sistema circulatorio del paciente. Los catéteres Impella del lado izquierdo se insertan femoralmente o por un corte realizado en la arteria axilar y se desplazan por la arteria correspondiente hasta insertarse en el ventrículo izquierdo. Cuando están colocados correctamente, los catéteres Impella administran sangre desde la zona de entrada, situada dentro del ventrículo izquierdo, a través de la cánula, hasta la abertura de salida, en la aorta ascendente. El catéter Impella del lado derecho se inserta a través de la vena femoral derecha o izquierda. Cuando están colocados correctamente, los catéteres Impella administran sangre desde la zona de entrada, situada dentro de la vena cava inferior, a través de la cánula, hasta la abertura de salida, en la arteria pulmonar.
1.	4. Modelo de dispositivo/catálogo/número(s) de referencia(s)*
	0550-0002; 1000482; 0048-0014; 0048-0002; 0046-0011; 005060.
1.	5. Versión de software
	No relevante
1.	6. Intervalo de números de serie o de lote afectados
	No relevante
1.	7. Dispositivos asociados
	Todos los modelos de bomba cardíaca Impella se distribuyen en equipos de bombeo; además de la bomba cardíaca, todos los juegos de bombas incluyen introductores, alambre guía, casete de purga y accesorios adicionales específicos del modelo de bomba para la correcta colocación y funcionamiento de la bomba. Todos los modelos de bomba funcionan mediante el Automated Impella Controller (AIC). El usuario supervisa la bomba a través de la interfaz de usuario del AIC.

2. Motivo de la acción correctiva de seguridad de campo (Field Safety Corrective Action, FSCA)*	
2.	1. Descripción del problema del producto*
	Durante una revisión interna, Abiomed descubrió que la información sobre el uso seguro de las bombas Impella se publicó en dos boletines técnicos (también conocidos como Impella Product Update), pero las instrucciones de uso de los productos no se actualizaron para incluir la misma información detallada registrada en los boletines, y uno

Abiomed, Inc.
22 Cherry Hill Dr.
Danvers, MA 01923 EE. UU.
Teléfono: +1 978-646-1400
Fax: +1 978-777-8411
www.abiomed.com

	de ellos no se distribuyó a los clientes europeos. Esto incluye: 1) Boletín técnico sobre el manejo inadecuado por parte del operador de los dispositivos del lado izquierdo Impella, lo que provoca una perforación iatrogénica de la pared ventricular. 2) Actualización del producto Impella por un problema de fibras atrapadas en el impulsor.
2.	2. Peligro que da lugar a la FSCA*
	Abiomed emite esta FSCA para recordar a los usuarios las actualizaciones de Impella y, posteriormente, actualizar todas las instrucciones de uso con la información correspondiente para su distribución periódica a los usuarios. Es frecuente la perforación de la pared miocárdica y de los vasos, asociada a procedimientos diagnósticos o terapéuticos. El taponamiento pericárdico puede desarrollarse rápidamente dando lugar a una complicación potencialmente mortal, que requiere de diagnóstico y tratamiento inmediatos. La ingesta de material en una bomba cardíaca Impella puede provocar un bajo flujo de la bomba, una alta presión de purga, la formación de coágulos a lo largo de la trayectoria del flujo sanguíneo interno y el fallo secundario de la parada de la bomba que provoca la finalización de la terapia. La mayoría de los pacientes necesitarán un cambio de bomba; en los pacientes críticos, un fallo en la asistencia puede causar un mayor deterioro y un empeoramiento de la situación potencialmente mortal. Cambios en la dinámica del flujo, aunque la bomba puede provocar un aumento de la hemólisis y de la necesidad de intervención médica.
2.	3. Probabilidad de que surja un problema
	1) La tasa combinada de reclamaciones por perforación ventricular de Impella 5.5, Impella CP e Impella 5.0 entre septiembre de 2021 y abril de 2023 fue del 0,07 %. (2) La tasa de reclamaciones por un flujo de bomba inferior al esperado, donde los análisis mostraron que se formaban coágulos alrededor de una matriz compuesta por fibras azules o blancas que se encuentran normalmente en toallas y paños estériles fue sistemáticamente < 0,02 % (N=0-3 al año) durante los últimos 10 años.
2.	4. Riesgo previsto para el paciente/los usuarios
	La gravedad de la perforación ventricular es "crítica", ya que esta situación puede provocar la muerte directa o indirectamente. Según los informes recibidos por perforación cardíaca desde enero de 2018, la probabilidad estimada de que se produzcan daños es "improbable". La gravedad de la ingesta de fibras es moderada para la mayoría de los pacientes cuando se necesite un cambio de bomba; la gravedad puede ser crítica en algunos pacientes, donde una falta de asistencia puede conducir a un mayor deterioro y empeoramiento de la situación potencialmente mortal. Basándonos en los datos históricos (2013 y anteriores), la probabilidad de que se produzcan daños es "probable" para el cambio de bomba y "posible" para la falta de asistencia. También se considera que es práctica común enjuagar los dispositivos invasivos antes del procedimiento, limpiar con gasa los dispositivos similares a los catéteres y controlar el sangrado por medio de introductores utilizando el contacto con una gasa o una toalla quirúrgica.
2.	5. Más información para ayudar a caracterizar el problema
	No se han observado cambios recientes en las tendencias ni en la gravedad; las tasas se han mantenido estables en los últimos años.
2.	6. Antecedentes
	Durante una revisión interna, Abiomed descubrió que la información sobre el uso seguro de las bombas Impella se publicó en dos boletines técnicos (también conocidos como Impella Product Update), pero las instrucciones de uso de los productos no se actualizaron para incluir la misma información detallada registrada en los boletines, y uno

Abiomed, Inc.
22 Cherry Hill Dr.
Danvers, MA 01923 EE. UU.
Teléfono: +1 978-646-1400
Fax: +1 978-777-8411
www.abiomed.com

	de ellos no se distribuyó a los clientes europeos. Los dos boletines técnicos son: (1) Recomendación para evitar el contacto de fibra sintética o de algodón con la bomba cardíaca Impella. (2) Recomendaciones para evitar la perforación latrogénica del VI con las bombas cardíacas Impella.
2.	7. Otra información pertinente para la FSCA
	Este campo solo puede incluir información adicional que el fabricante considere necesaria para complementar la información relevante para la FSCA.

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*	
3.	1. Medidas que debe tomar el usuario* ☐ Identificar el dispositivo ☐ Poner el dispositivo en cuarentena ☐ Devolver el dispositivo ☐ Destruir el dispositivo ☐ Modificación/inspección del dispositivo in situ ☐ Seguir las recomendaciones de tratamiento del paciente ☒ Tomar nota de la modificación/refuerzo de las instrucciones de uso (IFU) ☐ Otros ☐ Ninguno **1: Para reducir el riesgo de lesión cardíaca (incluida la perforación ventricular), los médicos deben tener especial cuidado al insertar el catéter Impella en pacientes con anatomía compleja. Esto incluye a los pacientes con confirmación o sospecha de una disminución de la cavidad ventricular, aneurismas ventriculares, cardiopatía congénita o deterioro de la calidad del tejido cardíaco en el contexto de infarto agudo con necrosis tisular.** **2: Para reducir el riesgo de lesión cardíaca (incluida la perforación ventricular), los médicos deben tener especial cuidado al insertar el catéter Impella en pacientes con anatomía vascular periférica compleja. Esto incluye a los pacientes con confirmación o sospecha de: aneurisma aórtico abdominal no reparado, aneurisma aórtico torácico descendente significativo, disección de la aorta ascendente/transversal/descendente, cambios anatómicos crónicos en la relación de la aorta/válvula aórtica/alineación ventricular, enfermedad ateromatosa móvil significativa en la aorta torácica o abdominal o en los vasos periféricos.** **3: Los médicos deben tener especial cuidado al insertar el catéter Impella durante una reanimación cardiopulmonar (RCP) activa. Además, las maniobras de RCP activas pueden cambiar la posición del dispositivo Impella, lo que supone un riesgo de lesión cardíaca o vascular (incluida la perforación ventricular). Compruebe que la bomba esté colocada correctamente en el ventrículo izquierdo después de una RCP con guía ecocardiográfica.**

Abiomed, Inc.
22 Cherry Hill Dr.
Danvers, MA 01923 EE. UU.
Teléfono: +1 978-646-1400
Fax: +1 978-777-8411
www.abiomed.com

	4: Para reducir el riesgo de lesión cardíaca o vascular al manipular el corazón durante una cirugía cardíaca, evalúe la posición de la bomba mediante la guía de imágenes antes de manipular el corazón y supervise la posición. **5: Para reducir el riesgo de lesión cardíaca o vascular (incluida la perforación ventricular) al hacer avanzar o torcer la Impella, los ajustes deben realizarse guiándose por la imagen.** **6: Para reducir la posibilidad de que se introduzcan fibras en el Impella, los clientes deben evitar exponer la sección de entrada y cánula de las bombas cardíacas Impella a superficies o baños de fluidos en los que el dispositivo pueda entrar en contacto con fibras sueltas o flotantes.** **7: Para evitar que se introduzcan fibras en la Impella:** *** Mantenga la bomba cardíaca Impella en la bandeja de su embalaje hasta justo antes de la inserción.** *** No intente hacer funcionar la bomba en un recipiente con solución salina antes de la inserción.** *** No intente enjuagar ni volver a insertar el dispositivo después de la inserción inicial.** *** Mantenga la toalla quirúrgica o una gasa 4 × 4 lejos de las ventanas de entrada y salida, cuando controle las salpicaduras de sangre durante la inserción de la bomba cardíaca Impella a través del introductor.** **Para concienciar sobre estas recomendaciones:** *** Conserve la copia de este FSN junto con sus instrucciones de uso.**	
3.	2. ¿Cuándo debe estar terminada la acción?	El refuerzo sobre la manipulación adecuada debe distribuirse a todos los usuarios de la bomba Impella lo antes posible.
3.	3. ¿Es necesaria la respuesta del cliente? * (En caso afirmativo, se adjunta formulario especificando el plazo de devolución)	Sí
3.	**4. Medidas adoptadas por el fabricante*** ☐ Retirada del producto ☐ Actualización de software ☐ Otros ☐ Modificación/inspección del dispositivo in situ ☒ Cambio de instrucciones de uso o etiquetado ☐ Ninguno Se añadirán advertencias y precauciones adicionales a las instrucciones de uso de las bombas cardíacas Impella.	
3.	5. ¿Cuándo debe estar terminada la acción?	Es probable que las instrucciones de uso actualizadas comiencen a distribuirse en mayo de 2024.

Abiomed, Inc.
22 Cherry Hill Dr.
Danvers, MA 01923 EE. UU.
Teléfono: +1 978-646-1400
Fax: +1 978-777-8411
www.abiomed.com

3.	6. ¿Es obligatorio comunicar el FSN al paciente/usuario no profesional?	No

4. Información general*		
4.	1. Tipo de FSN*	Nuevo
4.	2. Para el FSN actualizado, número de referencia y fecha del FSN anterior	N/A
4.	3. Para el FSN actualizado, la nueva información clave es la siguiente:	
	N/A	
4.	4. ¿Ya se espera asesoramiento o información adicional en el FSN de seguimiento? *	No
4.	5. Si se espera un FSN de seguimiento, ¿a qué espera que se refiera el asesoramiento adicional?	
	N/A	
4.	6. Calendario previsto para el FSN de seguimiento	N/A
4.	7. Información del fabricante (Para los datos de contacto del representante local consulte la página 1 de este FSN)	
	a. Nombre de la empresa	Solo es necesario si no es evidente en el membrete.
	b. Dirección	Solo es necesario si no es evidente en el membrete.
	c. Dirección web	Solo es necesario si no es evidente en el membrete.
4.	8. La autoridad (reguladora) competente de su país ha sido informada de esta comunicación a los clientes. *	
4.	9. Lista de anexos/apéndices:	Ninguno
4.	10. Nombre/Firma	Inserte el nombre y el cargo aquí, y la firma a continuación.

	Transmisión de este aviso de seguridad
	Este aviso debe transmitirse a todas las personas que deban estar informadas dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido las bombas Impella. Traslade este aviso a otras organizaciones a las que afecte esta medida. (Si procede) Manténgase al tanto de este aviso y de las medidas correctivas resultantes durante un intervalo de tiempo adecuado para garantizar su eficacia, y mantenga este aviso de seguridad junto con la versión existente de las instrucciones de uso del producto

Abiomed, Inc.
22 Cherry Hill Dr.
Danvers, MA 01923 EE. UU.
Teléfono: +1 978-646-1400
Fax: +1 978-777-8411
www.abiomed.com

Ref. FSN: 2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157 Ref. de FSCA: 2023-FA-00156 / 2023-FA-00157

	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.*

Abiomed, Inc.
22 Cherry Hill Dr.
Danvers, MA 01923 EE. UU.
Teléfono: +1 978-646-1400
Fax: +1 978-777-8411
www.abiomed.com

Ref. FSN: 2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157 Ref. de FSCA: 2023-FA-00156 / 2023-FA-00157

Aviso de seguridad de campo (Field Safety Notice, FSN)
Prevención de la perforación ventricular y la ingesta de fibra para bombas cardíacas Impella
Formulario de respuesta del cliente

1. Información sobre el aviso de seguridad de campo (FSN)	
Número de referencia de FSN*	2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157
Fecha de FSN*	2024-03-16
Nombre del producto/dispositivo*	Impella 5.5 SmartAssist, Impella CP SmartAssist, Impella CP, Impella RP, Impella 5.0.
Código(s) del producto	0550-0002, 1000482; 0048-0014; 0048-0002; 0046-0011; 005060.

2. Detalles del cliente	
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*	

3. Actuación del cliente en nombre de la organización sanitaria		
☐	Confirmo haber recibido el aviso de seguridad y haber leído y comprendido su contenido.	Completar o introducir N/A
☐	Realicé todas las acciones solicitadas por el FSN.	Completar o introducir N/A
☐	La información y las acciones requeridas se han puesto en conocimiento de todos los usuarios pertinentes.	Completar o introducir N/A
☐	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*		

4. Devolver acuse de recibo al remitente	
Correo electrónico	
Servicio de atención al cliente	
Dirección postal	
Portal web	
Fax	

Abiomed, Inc.
22 Cherry Hill Dr.
Danvers, MA 01923 EE. UU.
Teléfono: +1 978-646-1400
Fax: +1 978-777-8411
www.abiomed.com

Ref. FSN: 2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157 Ref. de FSCA: 2023-FA-00156 / 2023-FA-00157

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.