

Ref. FSN: 2024-FSN-00019

Ref. de FSCA: 2024-FA-00019

Fecha: 2024-08-20

Aviso de seguridad de campo URGENTE
Riesgo de daños en el sensor óptico en los productos Impella
cuando se utilizan simultáneamente y en estrecha proximidad con
el catéter IVL coronario Shockwave

A la atención de*: Todas las bombas Impella con SmartAssist (lado izquierdo) - Impella CP e Impella 5.5

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)*

Podría tratarse de un distribuidor o bien de una sucursal local del fabricante.
Se añadirá en la fase apropiada en los diferentes idiomas locales.

Ref. FSN: 2024-FSN-00019

Ref. de FSCA: 2024-FA-00019

Aviso de seguridad de campo (FSN) URGENTE
Riesgo de daños en el sensor óptico en los productos Impella
cuando se utilizan simultáneamente y en estrecha proximidad con
el catéter IVL coronario Shockwave

1. Información sobre los dispositivos afectados*	
1.	1. Tipo(s) de dispositivo(s)* Todas las bombas Impella con SmartAssist (lado izquierdo): Impella 5.5 SmartAssist e Impella CP SmartAssist
1.	2. Nombre(s) comercial(es)* Impella 5.5 SmartAssist; Impella CP SmartAssist.
1.	3. Finalidad clínica principal del/de los dispositivo(s)* Una bomba cardíaca Impella es una bomba de sangre microaxial intravascular temporal que suministra soporte al sistema circulatorio del paciente. Los catéteres Impella del lado izquierdo se insertan por la femoral o por una incisión realizada en la arteria axilar y se desplazan por esa arteria 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 Impella CP con bomba cardíaca SmartAssist se ha diseñado para un uso clínico de hasta 5 días, el Impella 5.5 con SmartAssist para hasta 29 días.
1.	4. Modelo de dispositivo/catálogo/número(s) de referencia(s)* 0550-0002; 1000482; 0048-0014.
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 introductor(es), aguja 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* Abiomed ha determinado que existe un riesgo de daño en el sensor óptico en los productos Impella mencionados anteriormente cuando se utilizan simultáneamente y en estrecha proximidad con el catéter IVL coronario Shockwave, que se encuentra en distribución activa dentro de su país o territorio. Se puede producir una alarma de Señal

Ref. FSN: 2024-FSN-00019

Ref. de FSCA: 2024-FA-00019

de colocación no fiable y, posteriormente, desactivarse el control de la posición de la bomba. La pérdida de la señal de colocación no afecta a la asistencia hemodinámica del Impella.

Ejemplo de una alarma de “Señal de colocación no fiable” que puede producirse:

Señal de colocación no fiable	<p>El control de colocación y aspiración se ha suspendido. El cálculo de flujo se ha desactivado.</p> <p>1. Consulte a continuación el cálculo estimado de flujo.</p>
-------------------------------	---

No hay problemas de diseño o de fabricación del producto relacionados con esta interacción potencial y la asistencia hemodinámica no se verá afectada como resultado de los daños en el sensor óptico. Abiomed modificará las instrucciones de uso de los productos Impella enumerados en la Sección 1.2 para informar a los usuarios de este riesgo.

Una revisión de las reclamaciones desde el 1 de enero de 2021 hasta el 14 de junio de 2024 ha identificado daños en el sensor óptico en el 0,43 % de los casos durante el uso del catéter IVL coronario Shockwave. Hasta el momento no se han notificado reacciones adversas debidas a esta interacción.

Las autoridades sanitarias locales han sido informadas sobre las modificaciones de las instrucciones de uso descritas en la Sección 3 de esta carta. Las modificaciones incluyen adiciones a la sección Precauciones y a Temas de tratamiento del paciente.

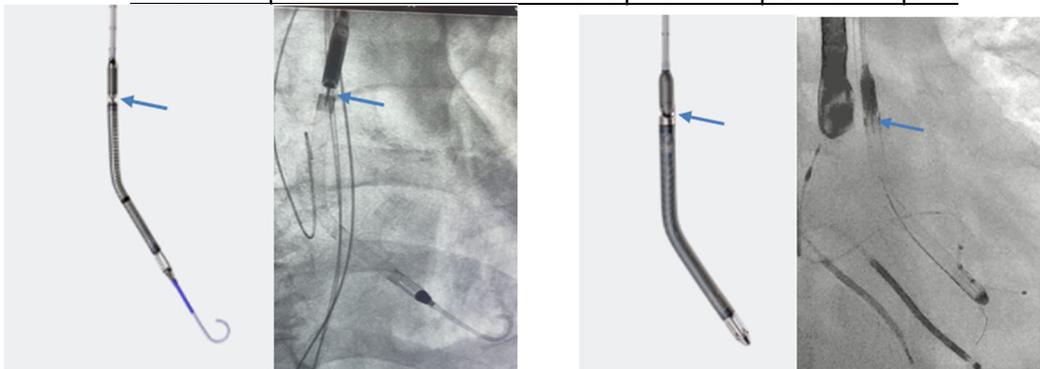
RECOMENDACIONES:

Se puede seguir utilizando el producto en el inventario hospitalario.

Abiomed recomienda al usuario que mantenga una distancia adecuada (> 20 mm) entre el dispositivo IVL y el sensor óptico Impella y que incluya la colocación óptima del catéter Impella con la banda del marcador radiopaco situada en el anillo de la válvula aórtica.

Si se produce un fallo del sensor óptico, controle la hemodinámica del paciente y confirme la posición del Impella con imágenes. La bomba seguirá funcionando pero se suspenderá el control de colocación y aspiración.

Referencia para la ubicación del sensor óptico en dispositivos Impella



Impella CP® con SmartAssist®

Impella 5.5® con SmartAssist®

Ref. FSN: 2024-FSN-00019

Ref. de FSCA: 2024-FA-00019

	<p>MEDIDAS QUE DEBE TOMAR EL CLIENTE/USUARIO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El producto NO se retira del campo y no es necesario devolverlo. • Revise, complete todos los campos, firme y devuelva el formulario de respuesta comercial (FRC) adjunto (consulte el Anexo 2) al coordinador de retirada identificado en este documento. • Envíe este aviso a cualquier persona de su centro que deba ser informada (es decir, aquellos que gestionan, transportan, guardan, almacenan o utilizan los productos en cuestión). • Si alguno de los productos en cuestión ha sido enviado a otro centro, póngase en contacto con dicho centro y suministre este aviso. • Coloque una copia de este aviso en un lugar visible para dar a conocer este aviso de seguridad de campo. • Al igual que con cualquier producto sanitario, las reacciones adversas o los problemas de calidad experimentados con el uso de este producto deben notificarse de acuerdo con sus procedimientos y los requisitos regulatorios aplicables. <p>En Abiomed, nuestra prioridad son nuestros clientes y sus pacientes, y eso incluye el uso seguro y eficaz de nuestros productos. Si tiene preguntas o dudas sobre este aviso, póngase en contacto con el personal de campo clínico local. Gracias por su cooperación.</p>
2.	<p>2. Peligro que da lugar a la FSCA*</p> <p>En el entorno del laboratorio de cateterismo, en el que se dispone fácilmente de otras modalidades de diagnóstico por imagen y supervisión clínica estrecha, el dispositivo Impella suele retirarse al finalizar el procedimiento de ICP programado; Impacto aproximado más allá de los usuarios: Ningún impacto más allá del usuario - Impacto de la retirada del producto: No se plantea la retirada del producto, el tratamiento se mantiene según lo programado. Por lo tanto, la pérdida del sensor de colocación suele tolerarse con un impacto mínimo más allá de una molestia para el usuario (S1). Se espera que los pacientes con choque cardiogénico sean menos tolerantes fisiológicamente a retrasar o interrumpir la asistencia hemodinámica. En ocasiones, el riesgo de daños puede surgir cuando el médico decide sustituir el dispositivo Impella, ya que la sustitución de la bomba se asocia a una intervención clínica adicional (S3). La sustitución de la bomba aumenta los riesgos potenciales asociados a la reinserción y la recolocación de la bomba. El médico también puede optar por mantener la bomba in situ a pesar de la pérdida de la señal de colocación, basándose en la evaluación clínica y en imágenes de mayor complejidad, como fluoroscopia y ecocardiografía, para garantizar la correcta colocación de la bomba. Es fundamental tener en cuenta que si se observa una señal de pérdida repentina de presión en la consola del Impella, la asistencia hemodinámica de la bomba Impella continuará pero los algoritmos de colocación dejarán de estar operativos.</p>
2.	<p>3. Probabilidad de que surja un problema</p> <p>Una revisión de las reclamaciones desde el 1 de enero de 2021 hasta el 14 de junio de 2024 ha identificado daños en el sensor óptico en el 0,43 % de los casos durante el uso del catéter IVL coronario Shockwave. Hasta el momento no se han notificado reacciones adversas debidas a esta interacción.</p>
2.	<p>4. Riesgo previsto para el paciente/los usuarios</p>

Ref. FSN: 2024-FSN-00019

Ref. de FSCA: 2024-FA-00019

	<p>óptico Impella. Las prácticas recomendadas para mantener una distancia adecuada entre el dispositivo IVL coronario Shockwave y el sensor óptico Impella incluyen la colocación óptima del catéter Impella con la banda del marcador radiopaco situada en el anillo de la válvula aórtica. Antes de la pulsación, los médicos deben asegurarse de que la distancia más corta entre el dispositivo IVL coronario Shockwave y el sensor óptico Impella sea ≥ 20 mm.</p> <p>Si no se muestra la señal de colocación, supervise la hemodinámica del paciente y confirme la posición del Impella con imágenes y pulsatilidad de la corriente del motor. Se puede producir una alarma de Señal de colocación no fiable y, posteriormente, desactivarse el control de la posición. La pérdida de la señal de colocación no afecta a la asistencia hemodinámica del Impella.</p> <p>Para concienciar sobre estas recomendaciones: * Conserve la copia de este FSN junto con sus instrucciones de uso.</p>							
3.	2. ¿Cuándo debe estar terminada la acción?	El refuerzo sobre la manipulación adecuada debe distribuirse a Todos los usuarios de bombas Impella con SmartAssist (lado izquierdo) lo antes posible.						
3.	3. ¿Es necesaria la respuesta del cliente? * (En caso afirmativo, se adjunta formulario especificando el plazo de devolución)	Sí						
3.	<p>4. Medidas adoptadas por el fabricante*</p> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Retirada del producto</td> <td><input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo in situ</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Actualización de software</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Cambio de instrucciones de uso o etiquetado</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Otros</td> <td><input type="checkbox"/> Ninguno</td> </tr> </table> <p>Se añadirán advertencias y precauciones adicionales a las instrucciones de uso de las bombas cardíacas Impella.</p>		<input type="checkbox"/> Retirada del producto	<input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo in situ	<input type="checkbox"/> Actualización de software	<input checked="" type="checkbox"/> Cambio de instrucciones de uso o etiquetado	<input type="checkbox"/> Otros	<input type="checkbox"/> Ninguno
<input type="checkbox"/> Retirada del producto	<input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo in situ							
<input type="checkbox"/> Actualización de software	<input checked="" type="checkbox"/> Cambio de instrucciones de uso o etiquetado							
<input type="checkbox"/> Otros	<input type="checkbox"/> Ninguno							
3.	5. ¿Cuándo debe estar terminada la acción?	Es probable que las instrucciones de uso actualizadas comiencen a distribuirse en marzo de 2025.						
3.	6. ¿Es obligatorio comunicar el FSN al paciente/usuario no profesional?	No						

Ref. FSN: 2024-FSN-00019

Ref. de FSCA: 2024-FA-00019

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. ¿Se espera asesoramiento o información adicional en el FSN de seguimiento?*	No
4.	5. Si se espera un FSN de seguimiento, ¿a qué supone 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 de campo	
<p>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.</p> <p>Traslade este aviso a otras organizaciones a las que afecte esta medida. (Si procede)</p> <p>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.</p>	



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: 2024-FSN-00019

Ref. de FSCA: 2024-FA-00019

<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>

Ref. FSN: 2024-FSN-00019

Ref. de FSCA: 2024-FA-00019

Aviso de seguridad de campo (FSN) URGENTE
Riesgo de daños en el sensor óptico en los productos Impella cuando se utilizan simultáneamente y en estrecha proximidad con el catéter IVL coronario Shockwave
Formulario de respuesta del cliente

1. Información sobre el Aviso de seguridad de campo (FSN)	
Número de referencia de FSN*	2024-FA-00019
Fecha de FSN*	2024-07-30
Nombre del producto/dispositivo*	Impella 5.5 con SmartAssist e Impella CP con SmartAssist
Código(s) del producto	0550-0002; 1000482; 0048-0014.

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		
<input type="checkbox"/>	Confirmando haber recibido el Aviso de seguridad de campo 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.	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*		

4. Devolver acuse de recibo al remitente	
Correo electrónico	EUFSCA@abiomed.com
Servicio de atención al cliente	+800 0 22 466 33
Dirección postal	Abiomed GmbH A la atención de Karsten Wallbrück Neuenhofer Weg 3 52074 Aachen -Alemania
Portal web	www.abiomed.eu ; www.heartrecovery.eu
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del cliente*	Devuélvalo en un plazo de 7 días laborables



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: 2024-FSN-00019

Ref. de FSCA: 2024-FA-00019

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.