

Nr ref. FSN: 2025-FSN-0000124

Nr ref. FSCA: 2025-FA-0000124

Data: 2026-01-28

PILNA notatka bezpieczeństwa
Ryzyko dryftu czujnika różnicy ciśnień (dP) w urządzeniach
Impella RP

Do wiadomości*: użytkownicy urządzeń Impella RP.

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, adres e-mail, telefon, adres itp.)*

E-Mail: DL-EUFSCA@its.jnj.com

Rahul Modepalli Tel. +49 151 744 72 384

Abiomed Europe GmbH

Neuenhofer Weg 3

D-52074 Aachen

Customer Service Tel.: +800 0 22 466 33

Nr ref. FSN: 2025-FSN-0000124

Nr ref. FSCA: 2025-FA-0000124

PILNA notatka bezpieczeństwa (FSN)
Ryzyko dryftu czujnika różnicy ciśnień (dP) w urządzeniach
Impella RP

1. Informacje o urządzeniach, których dotyczy niniejsza notatka*	
1.	1. Typ(y) urządzenia*
	Impella RP
1.	2. Nazwa(y) handlowa(e)*
	Impella RP
1.	3. Podstawowy cel kliniczny urządzenia(-ń)*
	Cewnik systemu Impella RP jest wewnątrżsercową, mikroosiową pompą krwi, która wspomaga krążenie płucne pacjenta. Cewnik systemu Impella RP jest wprowadzany przezskórnie przez żyłę udową do tętnicy płucnej. Prawidłowo umiejscowiony cewnik systemu Impella RP dostarcza krew z obszaru wlotu, który znajduje się w żyłę głównej lub prawym przedsionku, przez kaniulę do otworu wylotowego w tętnicy płucnej. System Impella RP jest przeznaczony do tymczasowego wspomagania pracy prawej komory przez okres do 14 dni u pacjentów, u których rozwinie się ostra niewydolność prawej komory serca lub dekompensacja trwająca krócej niż 48 godzin po wszczęciu urządzenia wspomagającego lewą komorę, zawale serca, przeszczepie serca lub operacji na otwartym sercu.
1.	4. Model urządzenia/numer(y) katalogowe/części*
	0046-0011
1.	5. Wersja oprogramowania
	Nieistotna
1.	6. Zakres numerów seryjnych lub partii, których dotyczy niniejsza notatka
	Wszystkie urządzenia Impella RP
1.	7. Powiązane urządzenia
	Pompa serca Impella RP sprzedawana jest w zestawach pomp. Oprócz pompy sercowej każdy zestaw pompy zawiera introduktor(y), prowadnik i kasetę płuczącą. Pompa serca Impella RP jest obsługiwana przez sterownik Automated Impella Controller (AIC). Użytkownicy monitorują pompę za pośrednictwem interfejsu użytkownika AIC.
2. Uzasadnienie dla podjęcia zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu z produktem*
	Firma Abiomed zidentyfikowała ryzyko dryftu czujnika różnicy ciśnień (dP) w pompach Impella RP, które może powodować niedokładne odczyty przepływu i sygnału pozycji. Czujnik dP mierzy różnicę ciśnień pomiędzy wlotem i wylotem pompy RP Impella, która stanowi dane wejściowe dla parametrów pompy wymienionych powyżej. W takich sytuacjach nie ma możliwości potwierdzenia błędu w obliczeniu przepływu bezpośrednio na podstawie sygnałów pompy. Gdy sygnał czujnika dP przekroczy zakres roboczy czujnika, obliczanie przepływu zostanie wyłączone, a na wyświetlaczu AIC wyświetlony zostanie alarm „Sygnał pozycji nieprecyzyjny” (PSNR – Placement Signal Not Reliable), jak pokazano na rysunku 1. Należy pamiętać, że alarm PSNR może nie zostać uruchomiony przy wszystkich przypadkach dryftu czujnika dP.

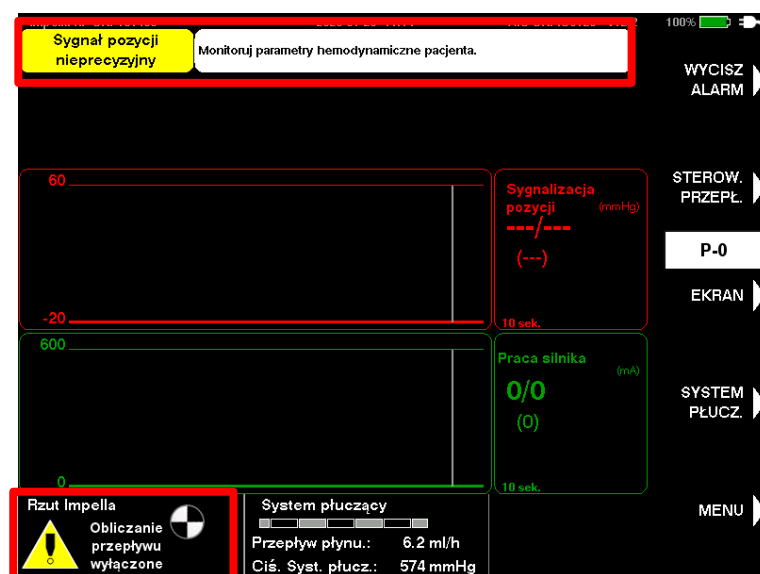
Nr ref. FSN: 2025-FSN-0000124

Nr ref. FSCA: 2025-FA-0000124

Czujnik dP nie ma wpływu na zdolność pompy do zapewniania wspomagania hemodynamicznego. Przepływ pompy jest sterowany pracą silnika i nie zależy od czujnika ciśnienia.

Czujnik dP jest obecny tylko w urządzeniach Impella RP; nie występuje w urządzeniach Impella 5.5 i Impella CP.

Rysunek 1. Przykładowy ekran AIC podczas alarmu PSNR wygenerowanego z powodu czujnika dP



Zgodnie z treścią alarmu AIC lekarze powinni nadal: monitorować hemodynamikę pacjenta przy pomocy zatwierdzonych urządzeń diagnostycznych, weryfikować położenie urządzenia Impella przy pomocy obrazowania. Dodatkowo należy zapoznać się z natężeniami przepływu na poziomie P podanymi w Instrukcji użytkownika (IFU – Instructions for Use), jak pokazano na rysunku 2 w niniejszym piśmie. Wartości te odzwierciedlają zakres natężenia przepływu w pompie przy zdefiniowanych gradientach ciśnienia w kontrolowanych warunkach; rzeczywisty przepływ pompy zależy od obciążenia wstępnego, obciążenia następczego i może się zmieniać na skutek zasysania, nieprawidłowego ustawienia lub obecności zakrzepu w otworze wlotowym.

Sygnał położenia i wyświetlany przepływ urządzenia Impella powinny być nadal analizowane pod kątem trendu w celu monitorowania wydajności pompy i identyfikowania nagłych zmian. Nagła zmiana przepływu lub nagła rozbieżność względem oczekiwanego natężenia przepływu podanego w IFU może wskazywać na konieczność ponownej oceny umiejscowienia i działania pompy, stanu pacjenta oraz hemodynamiki klinicznej.

Nr ref. FSN: 2025-FSN-0000124

Nr ref. FSCA: 2025-FA-0000124

ZALECENIA:

- Kontynuować monitorowanie hemodynamiki pacjenta przy użyciu zatwierdzonych urządzeń diagnostycznych i nadal weryfikować położenie urządzenia Impella przy użyciu obrazowania przed podjęciem interwencji klinicznej.
- Należy odwołać się do natężeń przepływu na poziomie P wymienionych w IFU, jak pokazano na rysunku 2, i polegać na tych wartościach, a nie na ekranie AIC. Wartości podane w IFU odzwierciedlają zakres natężenia przepływu w pompie przy zdefiniowanych gradientach ciśnienia w kontrolowanych warunkach. Lekarze powinni mieć świadomość, że rzeczywisty przepływ pompy zależy od obciążenia wstępnego oraz obciążenia następczego i może się zmieniać na skutek zasysania, nieprawidłowego ułożenia lub obecności zakrzepu w otworze wlotowym.
- Określać trend sygnału pozycji w celu monitorowania wydajności pompy i identyfikowania nagłych zmian, przy czym należy pamiętać, że nagłe zmiany wyświetlanego natężenia przepływu powinny być oceniane zarówno w odniesieniu do natężenia przepływu podanego w IFU, jak i w oparciu o trendy czasowe. Nagła zmiana przepływu lub nagła rozbieżność względem oczekiwanego natężenia przepływu podanego w IFU może wskazywać na konieczność ponownej oceny umiejscowienia i działania pompy, stanu pacjenta oraz hemodynamiki klinicznej.

Usunięcie produktu nie jest wymagane, a szpitale mogą nadal korzystać z istniejących zapasów.

Rysunek 2. RP IFU 0046-9059 wersja E

Tabela 2. Natężenia przepływu na poziomie P

POZIOM P	NATĘŻENIE PRZEPŁYWU (l/min)
P-0	0,0
P-1	0,0–1,2
P-2	0,0–1,6
P-3	0,0–2,0
P-4	1,3–2,9
P-5	1,6–3,1
P-6	2,4–3,5
P-7	3,0–4,0
P-8	3,4–4,2
P-9	3,9–4,4

** Natężenie przepływu zależy od obciążenia wstępnego oraz obciążenia wtórnego i może wahać się z powodu zasysania lub nieprawidłowego umiejscowienia.*

DZIAŁANIA DO PODJĘCIA PRZEZ KLIENTA/UŻYTKOWNIKA:

- Produkt NIE jest wycofywany z rynku i nie ma potrzeby jego zwrotu.
- Postępować zgodnie z zaleceniami opisanymi powyżej.
- Przed interwencją kliniczną pacjenci powinni zostać poddani badaniu przy użyciu zatwierdzonych urządzeń diagnostycznych.
- Przejrzeć, wypełnić wszystkie pola, podpisać i zwrócić Formularz odpowiedzi klienta koordynatorowi ds. wycofania produktu wskazanemu w tym dokumencie.

Nr ref. FSN: 2025-FSN-0000124

Nr ref. FSCA: 2025-FA-0000124

	- Przekazać niniejszą notatkę każdej osobie w ośrodku, która wymaga poinformowania (np. zarządza, transportuje, przechowuje lub korzysta z przedmiotowych produktów). - Jeżeli którykolwiek z przedmiotowych produktów został przekazany do innego ośrodka, należy się z tym ośrodkiem skontaktować i przekazać mu niniejszą notatkę bezpieczeństwa. - Zamieścić kopię niniejszej notatki w widocznym miejscu w celu rozpowszechnienia komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania. - Podobnie jak w przypadku każdego wyrobu medycznego działania niepożądane oraz problemy z jakością występujące podczas stosowania tego produktu powinny być zgłaszane zgodnie z procedurami i stosownymi wymogami regulacyjnymi. W firmie Abiomed priorytetem są klienci i ich pacjenci, co obejmuje bezpieczne oraz skuteczne stosowanie naszych produktów. W przypadku pytań lub wątpliwości dotyczących niniejszej notatki należy skontaktować się z lokalnym terenowym personelem klinicznym. Dziękujemy za współpracę.
2.	2. Zagrożenie powodujące podjęcie zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)* Niedokładne informacje wyświetlane na wyświetlaczu AIC skutkowały podejmowaniem przez użytkownika interwencji klinicznych, w tym niedokładną regulacją poziomu P lub niepotrzebną wymianą pompy. Instrukcje użytkownika zostaną zaktualizowane o wyjaśnienie, że należy opierać się na wartościach przepływu Impella RP podanych w tabelach, a nie na wartościach przepływu wyświetlanych przez AIC. Informacje na temat planowanych modyfikacji IFU znajdują się w rozdziale 3. Uwaga: „sygnał pozycji” to konwencja nazewnictwa; nie jest on wykorzystywany do monitorowania umiejscowienia w pompach Impella RP.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu Przegląd globalnych reklamacji od 29 września 2023 r. do 15 stycznia 2026 r. wykazał, że dryft czujnika dP zgłoszono w 2,5% przypadków korzystania z urządzenia Impella RP, a w 0,5% zgłoszono wymianę pompy lub konsoli. Przegląd reklamacji wykazał, że żaden zgon pacjenta nie został przypisany temu problemowi; jednak w 22 przypadkach awaria skutkowałą decyzją użytkownika o wymianie pompy lub konsoli, co jest uznawane za interwencję medyczną. Zgodnie z naszymi danymi dystrybucyjnymi na rynku użytkownika dostarczany jest wyłącznie zestaw pomp Impella RP (EU). Współczynnik występowania właściwy dla tego urządzenia RP wynosi 1,3%, przy czym we wszystkich przypadkach (3) zgłoszono wymianę pompy.
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników Wpływ wykraczający poza użytkowników: Brak wpływu, który nie dotyczy użytkownika. Wpływ spowodowany usuwaniem produktu: usunięcie produktu nie jest wymagane. Nie ma podobnych wyrobów.
2.	5. Dodatkowe informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu Brak dalszych informacji.
2.	6. Informacje ogólne dotyczące problemu Potencjalny problem został wykryty podczas wewnętrznej oceny reklamacji przeprowadzonej przez firmę Abiomed.

Nr ref. FSN: 2025-FSN-0000124

Nr ref. FSCA: 2025-FA-0000124

2.	7. Inne informacje istotne dla FSCA	
	Nie dotyczy	
3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka*		
3.	1. Działania przewidziane dla użytkownika* ☐ Identyfikacja urządzeń ☐ Kwarantanna urządzenia ☐ Zwrot urządzenia ☐ Zniszczenie urządzenia ☐ Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu ☒ Postępowanie zgodne z zaleceniami dotyczącymi leczenia pacjentów ☐ Zwrócenie uwagi na zmianę/uzupełnienie instrukcji użytkowania (IFU - Instructions for Use) ☐ Inne ☐ Brak Aby zwiększyć świadomość przedstawionych zaleceń: * Należy zachować kopię niniejszej notatki bezpieczeństwa wraz z instrukcją użytkowania.	
3.	2. Do kiedy działanie powinno zostać zakończone?	Należy jak najszybciej uświadomić problem użytkownikom oraz dopilnować prawidłowej obsługi urządzenia Impella RP.
3.	3. Czy odpowiedź klienta jest wymagana? *	Tak
	(Jeśli tak, należy załączyć formularz określający termin zwrotu)	
3.	4. Działania podejmowane przez producenta* ☐ Usunięcie produktu ☐ Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu ☐ Aktualizacja oprogramowania ☒ Zmiana IFU lub oznaczeń etykietowych ☐ Inne ☐ Brak Dodatkowe ostrzeżenia i przestrogi zostaną dodane do IFU urządzenia Impella RP.	
3.	5. Do kiedy działanie powinno zostać zakończone?	Zaktualizowana wersja IFU prawdopodobnie zacznie być dystrybuowana we wrześniu 2026 r.
3.	6. Czy notatkę bezpieczeństwa należy przekazać pacjentowi/użytkownikowi niebędącemu pracownikiem medycznym/użytkownikowi, którego ten problem nie dotyczy?	Nie

Nr ref. FSN: 2025-FSN-0000124

Nr ref. FSCA: 2025-FA-0000124

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ notatki bezpieczeństwa*	Nowa
4.	2. W przypadku aktualizacji notatki bezpieczeństwa należy podać numer referencyjny i datę poprzedniej notatki	Nie dotyczy
4.	3. W przypadku aktualizacji notatki bezpieczeństwa najważniejsze nowe informacje są następujące:	
	Nie dotyczy	
4.	4. Czy w ramach aktualizacji notatki bezpieczeństwa można spodziewać się dalszych porad lub informacji? *	Nie
4.	5. Jeśli spodziewana jest aktualizacja notatki bezpieczeństwa, jakich dalszych porad można się spodziewać w odniesieniu do:	
	Nie dotyczy	
4.	6. Przewidywany harmonogram dotyczący aktualizacji notatki bezpieczeństwa	Nie dotyczy
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszej FSN)	
	a. Nazwa firmy	Wymagane wyłącznie w przypadku, gdy nie widnieje na papierze firmowym.
	b. Adres	Wymagane wyłącznie w przypadku, gdy nie widnieje na papierze firmowym.
	c. Adres strony internetowej	Wymagane wyłącznie w przypadku, gdy nie widnieje na papierze firmowym.
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) danego kraju został poinformowany o niniejszej korespondencji skierowanej do klientów.	
4.	9. Lista załączników/dodatków:	Brak
4.	10. Imię i nazwisko	Mariano Santos Starszy menedżer ds. jakości handlowej, EMEA

Nr ref. FSN: 2025-FSN-0000124

Nr ref. FSCA: 2025-FA-0000124

	Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa
	Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom, które powinny być jej świadome w ramach Państwa organizacji lub w każdej organizacji, do której przekazano pompy Impella. Prosimy o przekazanie niniejszej notatki innym placówkom, których niniejsze działania mogą dotyczyć. (W stosownych przypadkach). Prosimy o uwzględnienie i zachowanie w pamięci niniejszej notatki i podjętych działań przez odpowiedni czas, aby zapewnić skuteczność działań korygujących oraz zachowanie tej notatki bezpieczeństwa wraz z istniejącą wersją instrukcji użytkowania produktu. Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z urządzeniami producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a w stosownych przypadkach także właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to możliwość uzyskania istotnych informacji zwrotnych.*

Nr ref. FSN: 2025-FSN-0000124 Nr ref. FSCA: 2025-FA-0000124

PILNA notatka bezpieczeństwa (FSN)
Ryzyko dryftu czujnika różnicy ciśnień (dP) w urządzeniach Impella RP
Formularz odpowiedzi klienta

1. Informacje dotyczące notatki bezpieczeństwa (FSN)	
Numer referencyjny notatki bezpieczeństwa FSN*	2025-FA-0000124
Data notatki bezpieczeństwa FSN*	2026-01-28
Nazwa produktu/urządzenia*	Impella RP
Kod(y) produktu	0046-0011

2. Dane klienta	
Numer konta	
Nazwa placówki opieki zdrowotnej*	
Adres placówki*	
Dział/jednostka organizacyjna	
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*	
Tytuł lub stanowisko	
Numer telefonu*	
E-mail*	

3. Działanie klienta podjęte w imieniu placówki opieki zdrowotnej		
☐	Potwierdzam odbiór notatki bezpieczeństwa oraz fakt, że przeczytałem/am i zrozumiałem/am jej treść.	Wypełnić lub wpisać „Nie dotyczy”
☐	Wykonałem(-am) wszystkie czynności wymagane w niniejszej notatce bezpieczeństwa FSN.	Wypełnić lub wpisać „Nie dotyczy”
☐	Informacje i wymagane działania zostały podane do wiadomości wszystkich zainteresowanych użytkowników.	Wypełnić lub wpisać „Nie dotyczy”
☐	Mam pytanie, proszę o kontakt.	Należy wprowadzić dane kontaktowe, jeśli różnią się od powyższych, oraz krótki opis zapytania
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)*		
Podpis*		
Data*		

4. Potwierdzenie odbioru dla nadawcy	
E-mail	DL-EUFSCA@its.jnj.com
Infolinia dla klientów	+800 0 22 466 33
Adres pocztowy	Abiomed GmbH Adresat: Mariano Santos, Rahul Modepalli Neuenhofer Weg 3 52074 Aachen, Niemcy
Portal internetowy	www.abiomed.eu ; www.heartrecovery.eu
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta*	Należy zwrócić w ciągu 7 dni roboczych

Pola obowiązkowe oznaczone są gwiazdką (*)

Nr ref. FSN: 2025-FSN-0000124

Nr ref. FSCA: 2025-FA-0000124

Istotne jest podjęcie przez Państwa Placówkę działań wyszczególnionych w notatce bezpieczeństwa FSN i potwierdzenie otrzymania tej notatki.

Odpowiedź Państwa Placówki stanowi dowód, którego potrzebujemy, aby monitorować postęp działań korygujących.