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

FSN Ref: 2026-FSN-0000143 FSCA Ref: 2026-FA-0000143

Data: 2026-06-30

PILNY komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania
Ryzyko wycieku z Introducer Hub
(sprzedawane w zestawach z pompą Impella oraz w opakowaniach jednostkowych)

Do wiadomości*: Użytkowników produktu Introducer dla Impella (sprzedawane w zestawach z pompą Impella oraz w opakowaniach jednostkowych)

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, adres e-mail, numer telefonu, adres itp.) *
Abiomed Europe GmbH **Neuenhofer Weg 3** **D-52074 Aachen** **Adres e-mail: DL-EUFSCA@its.inj.com** **Malte Flory Tel. +49 172 455 68 57** **Dział obsługa klienta Tel.: +800 0 22 466 33**

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

FSN Ref: 2026-FSN-0000143 FSCA Ref: 2026-FA-0000143

PILNY komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania (FSN)
Ryzyko wycieku z Introducer Hub (sprzedawane w zestawach z pompą Impella oraz w opakowaniach jednostkowych)

1. Informacje o urządzeniach, których dotyczy problem*

1.1. Typ urządzenia*

Introducer kit

1.2. Nazwa handlowa*

Abiomed Impella 14 Fr Introducer Kit, Abiomed Impella 23 Fr Introducer Kit

1.3. Podstawowe zastosowanie kliniczne urządzenia*

Urządzenie Introducer jest przeznaczone do wprowadzania cewników Impella, a w szczególności pompy sercowej Impella do organizmu. Urządzenie introducer ułatwia wprowadzenie pompy sercowej przez tętnicę obwodową. Czas stosowania urządzenia introducer jest ograniczony do zakończenia zabiegu wprowadzenia lub do momentu przeniesienia pacjenta z pracowni kardiologii interwencyjnej na oddział intensywnej terapii (w razie potrzeby).
Przeznaczenie prowadnika ogranicza się do ułatwienia wprowadzenia elementów zestawu Introducer Kit (rozszerzaczy i wprowadzaczy).

1.4. Model urządzenia/numer katalogowy/numer(y) części*

Numer modelu	Numer katalogowy	Nazwa produktu	Producent
0052-3046	0048-0014	Impella CP Smart Assist Set	Abiomed
0052-3052	0052-0038	ABMD Introducer Kit, 14Fr x Short	Abiomed
0052-3053	0052-0039	ABMD Introducer Kit, 14Fr x Long	Abiomed
0052-3006	1000482	Impella 5.5 with SmartAssist S2 Set	Oscor
0052-3021	0046-0011	Impella RP Pump Set	Oscor
0052-3021	0052-0002-EU	Introducer Kit, 23F	Oscor
0052-3006	0052-0011-EU	Axillary Insertion Kit	Oscor
0052-3006	0550-0002	Impella 5.5 with SmartAssist Set	Oscor

1.5. Wersja oprogramowania

ND.

1.6. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii produktów

Wszystkie zestawy Impella Introducer Kits znajdujące się w obiegu są dostarczane w zestawach pomp lub jako osobne elementy

1.7. Urządzenia powiązane

Impella CP Smart Assist Set,
Impella 5.5 with SmartAssist Set
Impella RP Pump Set
Axillary Insertion Kit
Introducer Kit for Impella

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

FSN Ref: 2026-FSN-0000143 FSCA Ref: 2026-FA-0000143

2. Powód podjęcia Zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa(FSCA)*

2. 1. Opis problemu związanego z produktem

Firma Abiomed wykryła ryzyko nieszczelności osłon wprowadzających o rozmiarach 14 and 23 Fr introducer sheath w obszarze odgałęzienia, pod nasadką osłony oraz wzdłuż linii nacięć w okolicy złącza. Nieoczekiwane wycieki w wymienionych miejscach wynikają z pewnych problemów związanych z procesem produkcji, które zwiększają ryzyko wycieku w miejscach dostępu. Firma Abiomed, we współpracy ze swoim partnerem produkcyjnym (Oscor) podjęła działania mające na celu opanowanie sytuacji, usunięcie nieprawidłowości oraz wdrożenie środków naprawczych i zapobiegawczych w celu rozwiązania tego problemu.

W przypadku wystąpienia tej sytuacji użytkownik zauważyłby wyciek krwi w okolicy bocznej części ramienia i piasty introducer sheath, jak pokazano poniżej na przykładzie 14Fr introducers. Miejsca wycieków są takie same dla 14Fr and 23Fr introducers.

Obszary, w których użytkownik może zaobserwować utratę krwi w okolicy bocznej części ramienia i piasty



Firma Abiomed we współpracy ze swoim partnerem produkcyjnym (Oscor) wprowadziła dodatkowe środki kontroli produkcji i inspekcji w celu ograniczenia stwierdzonego wycieku w przyszłych partiach produktu, które trafią do dystrybucji. Te dodatkowe środki kontroli i inspekcji nie mają zastosowania do partii produktów znajdujących się obecnie w obrocie. Równolegle zakończono kompleksowe postępowanie wyjaśniające, ustalono przyczynę źródłową, a obecnie trwają prace nad oceną i wdrażaniem dodatkowych, potencjalnych długoterminowych usprawnień procesów produkcyjnych i projektowania produktów.

DZIAŁANIA DO PODJĘCIA PRZEZ KLIENTA/UŻYTKOWNIKA:

- Nie ma konieczności wycofywania produktu, a szpitale mogą nadal korzystać z istniejących zapasów. Lekarze powinni nadal postępować zgodnie z instrukcją stosowania, kierować się odpowiednią wiedzą kliniczną, monitorować stan pacjenta oraz zapewniać mu wsparcie w razie potrzeby. W przypadku zaobserwowania potencjalnego wycieku z odgałęzienia, spod nasadki osłony oraz wzdłuż linii nacięć w okolicy piasty, należy rozważyć wymianę urządzenia lub zastosowanie osłony do zmiany położenia w celu zminimalizowania utraty krwi.
- Prosimy sprawdzić, wypełnić wszystkie pola, podpisać i odesłać załączony formularz odpowiedzi klienta na adres DL-EUFSCA@its.jnj.com.

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

	• Należy przekazać niniejsze zawiadomienie wszystkim osobom w placówce, które powinny zostać o nim poinformowane (tj. osobom zarządzającym, transportującym, przechowującym, magazynującym lub wykorzystującym wspomniane produkty). • Jeśli którykolwiek z produktów, którego dotyczy komunikat, został przekazany do innej placówki, należy skontaktować się z daną placówką i przekazać jej niniejsze zawiadomienie. • W celu powiadomienia pracowników należy umieścić kopię niniejszego zawiadomienia w widocznym miejscu. • Podobnie jak w przypadku każdego wyrobu medycznego, wszelkie działania niepożądane lub problemy związane z jakością, które wystąpią podczas stosowania tego produktu, należy zgłaszać producentowi i/lub właściwemu organowi ds. zdrowia. W firmie Abiomed naszym priorytetem są klienci i ich pacjenci, a to obejmuje bezpieczne i skuteczne stosowanie naszych produktów. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących niniejszego zawiadomienia prosimy o kontakt pod adresem DL-EUFSCA@its.jnj.com lub z lokalnym personelem klinicznym. Dziękujemy za współpracę.
2.	2. Zagrożenie stanowiące podstawę do zastosowania F(S)CA
	Można mieć uzasadnione obawy, że nieszczelność urządzenia Introducer spowoduje krwawienie w miejscu dostępu podczas wprowadzania osłonki lub wczesnej manipulacji przy urządzeniu. W niektórych przypadkach można by się spodziewać, że spowoduje to utratę krwi wymagającą interwencji medycznej, takiej jak wymiana lub usunięcie urządzenia, ręczne uciskanie, a w niektórych przypadkach – transfuzja krwi. W pewnych rzadkich przypadkach, zwłaszcza u pacjentów, u których wykonano dostęp naczyniowy o dużej średnicy i którzy są leczeni antykoagulantami ogólnoustrojowymi lub mają ograniczoną rezerwę fizjologiczną (w przypadku krwawienia, które pozostało niewykryte), narażenie na to zagrożenie może spowodować zagrażający życiu krwotok i niestabilność hemodynamiczną, co może doprowadzić do zgonu.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	Analiza skarg dotyczących produktów firmy Abiomed z całego świata, zgłoszonych w okresie od 1 lutego 2023 r. do 22 kwietnia 2026 r., wykazała, że w 0,05% przypadków (76 zgłoszonych skarg) wystąpił wyciek z urządzenia Introducer.
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników
	W wyniku rozpatrzenia skarg ustalono, że żaden przypadek zgonu pacjenta nie był konsekwencją badanego problemu. Jednak w przypadku trzech skarg, w których jako wynik końcowy stwierdzono zgon, nie można wykluczyć potencjalnego związku z badanym problemem. Firma Abiomed otrzymała osiem zgłoszeń dotyczących poważnych krwawień, które stanowią poważne obrażenia i zostały zgłoszone jako takie.
2.	5. Dodatkowe informacje pomocne w zidentyfikowaniu problemu
	Brak dodatkowych informacji
2.	6. Kontekst sprawy
	Ten potencjalny problem został wykryty podczas wewnętrznego przeglądu skarg przeprowadzonego przez firmę Abiomed.
2.	7. Inne informacje istotne dla FSCA
	ND.

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

FSN Ref: 2026-FSN-0000143 FSCA Ref: 2026-FA-0000143

3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka*		
3.	1. Działania do podjęcia przez użytkownika* ☒ Identyfikacja urządzenia ☐ Poddanie urządzenia kwarantannie ☐ Zwrot urządzenia ☐ Utylizacja urządzenia ☐ Modyfikacja/kontrola urządzeń na miejscu ☒ Przestrzeganie zaleceń dotyczących postępowania z pacjentem. ☒ Zwracanie szczególnej uwagi na zmiany / uzupełnienia instrukcji użytkowania (IFU). ☐ Inne ☐ Brak Należy postępować zgodnie z zaleceniami opisanymi w punkcie 2.1 **DZIAŁANIA DO PODJĘCIA PRZEZ KLIENTA/UŻYTKOWNIKA:** • Nie ma konieczności wycofywania produktu, a szpitale mogą nadal korzystać z istniejących zapasów. Lekarze powinni nadal postępować zgodnie z instrukcją stosowania, kierować się odpowiednią wiedzą kliniczną, monitorować stan pacjenta oraz zapewniać mu wsparcie w razie potrzeby. W przypadku zaobserwowania potencjalnego wycieku z odgałęzienia, spod nasadki osłony oraz wzdłuż linii nacięć w okolicy piasty, należy rozważyć wymianę urządzenia lub zastosowanie osłony do zmiany położenia w celu zminimalizowania utraty krwi. • Prosimy sprawdzić informacje, wypełnić wszystkie pola, podpisać i odesłać załączony formularz odpowiedzi klienta na adres DL-EUFSCA@its.jnj.com. • Należy przekazać niniejsze zawiadomienie wszystkim osobom w placówce, które powinny zostać o nim poinformowane (tj. osobom zarządzającym, transportującym, przechowującym, magazynującym lub wykorzystującym wspomniane produkty). • Jeśli którykolwiek z produktów, którego dotyczy komunikat, został przekazany do innej placówki, należy skontaktować się z daną placówką i przekazać jej niniejsze zawiadomienie. • W celu powiadomienia pracowników należy umieścić kopię niniejszego zawiadomienia w widocznym miejscu. • Podobnie jak w przypadku każdego wyrobu medycznego, wszelkie działania niepożądane lub problemy związane z jakością, które wystąpią podczas stosowania tego produktu, należy zgłaszać producentowi i/lub właściwemu organowi ds. zdrowia.	
3.	2. W jakim terminie należy zakończyć te działania?	Po wykryciu
3.	3. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, w załączonym formularzu należy podać termin zwrotu)	Tak

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

FSN Ref: 2026-FSN-0000143 FSCA Ref: 2026-FA-0000143

3.	**4. Działania podejmowane przez producenta*** ☐ Wycofanie produktu ☐ Modyfikacja/kontrola urządzeń na miejscu ☐ Aktualizacja oprogramowania ☐ Zmiana instrukcji stosowania lub etykiety ☒ Inne ☐ Brak Firma Abiomed we współpracy ze swoim partnerem produkcyjnym (Oscor) wprowadziła dodatkowe środki kontroli produkcji i inspekcji w celu ograniczenia stwierdzonego wycieku w przyszłych partiach produktu, które trafią do dystrybucji. Zostało zainicjowane działanie korygujące i zapobiegawcze (CAPA) w celu udokumentowania dochodzenia przyczyny źródłowej oraz zarządzania wszelkimi działaniami korygującymi.	
3.	5. W jakim terminie należy zakończyć te działania?	Firma Abiomed prowadzi dochodzenie i wdraża odpowiednie działania naprawcze. Obecnie ustalany jest harmonogram.
3.	6. Czy należy poinformować pacjenta/użytkownika niebędącego specjalistą o FSN?	Nie

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

FSN Ref: 2026-FSN-0000143 FSCA Ref: 2026-FA-0000143

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ FSN*	Nowy
4.	2. W przypadku aktualizacji FSN – numer referencyjny i data poprzedniego FSN	ND.
4.	3. W przypadku aktualizacji FSN – kluczowe nowe informacje, a mianowicie:	
	ND.	
4.	4. Czy w kolejnym komunikacie FSN przewiduje się udzielenie dalszych wskazówek lub informacji? *	Nie
4.	5. Jeśli przewiduje się wydanie uzupełniającego FSN, czego ma dotyczyć dalsze zalecenie?	
	ND.	
4.	6. Przewidywany harmonogram wydania uzupełniającego FSN	ND.
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego FSN)	
	a. Nazwa firmy (1)	Abiomed Inc.
	b. Adres (1)	22 Cherry Hill Drive, Danvers, MA, US
	c. Adres strony internetowej (1)	www.heartrecovery.com
	d. Nazwa firmy (2)	Oscor Inc.
	e. Adres (2)	4875 Palm Harbor Blvd., 34683, Palm Harbor, US
	f. Adres strony internetowej (2)	www.integer.net
4.	8. Właściwy organ regulacyjny w Państwa kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie skierowanym do klientów.	
4.	9. Wykaz załączników:	Brak
4.	10. Imię i nazwisko	Malte Flory Commercial Quality Sr Manager EMEA

	Przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania
	Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny zostać o nim poinformowane, a także każdej organizacji, do której przekazano produkty Impella Introducer Kits. Prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu innym organizacjom, których dotyczy. (W stosownych przypadkach) Prosimy o zwrócenie uwagi na niniejszy komunikat i wynikające z niego działania przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych, oraz o przechowywanie niniejszego FSN wraz z aktualną wersją IFU produktu. Prosimy o zgłaszanie wszystkich zdarzeń związanych z urządzeniami producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a w razie potrzeby również odpowiedniemu organowi krajowemu, ponieważ stanowi to ważną informację zwrotną. *

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

FSN Ref: 2026-FSN-0000143 FSCA Ref: 2026-FA-0000143

PILNY komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania (FSN)
Ryzyko wycieku z Introducer Hub
(sprzedawane w zestawach z pompą Impella oraz w opakowaniach jednostkowych)

Formularz odpowiedzi klienta

Pola obowiązkowe są oznaczone symbolem *

1. Informacje o komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania (FSN)	
Numer referencyjny FSN*	2026-FA-0000143
Data FSN*	30-06-2026
Produkt / Nazwa urządzenia*	Abiomed Impella 14 Fr Introducer Kit, Abiomed Impella 23 Fr Introducer Kit
Kod produktu Numer katalogowy (Numer modelu)	0048-0014 (0052-3046) 0052-0038 (0052-3052) 0052-0039 (0052-3053) 1000482 (0052-3006) 0046-0011 (0052-3021) 0052-0002-EU (0052-3021) 0052-0011-EU (0052-3006) 0550-0002 (0052-3006)

2. Dane klienta	
Numer konta	
Nazwa placówki służby zdrowia*	
Adres organizacji*	
Dział/Jednostka	
Adres dostawy, jeśli różni się od podanego powyżej	
Osoba kontaktowa*	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu*	
E-mail*	

3. Działania podjęte w imieniu placówki służby zdrowia		
o	Potwierdzam otrzymanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania oraz zapoznanie się z jego treścią i jej zrozumienie.*	Wypełnij lub wpisz „nd.”
o	Organizacja podjęła wszystkie działania wymagane przez FSN.*	Wypełnij lub wpisz „nd.”
o	Informacja ta została przekazana wszystkim zainteresowanym użytkownikom i wdrożona.*	Wypełnij lub wpisz „nd.”
o	Mam pytanie, proszę o kontakt	Wprowadź dane kontaktowe, jeśli różnią się od podanych powyżej, oraz krótki opis zapytania
Imię i nazwisko (czytelnie)*		
Podpis*		
Data*		

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

FSN Ref: 2026-FSN-0000143 FSCA Ref: 2026-FA-0000143

4. Prośba o odesłanie potwierdzenia do nadawcy	
E-mail	**DL-EUFSCA@its.jnj.com**
Infolinia dla klientów	+800 0 22 466 33
Adres korespondencyjny	Abiomed Europe GmbH Att. of Malte Flory Neuenhofer Weg 3 52074 Aachen -Germany
Portal internetowy	www.abiomed.eu; www.heartrecovery.eu
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta*	**Prosimy o zwrot w ciągu 7 dni roboczych**

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania opisane w FSN oraz potwierdziła otrzymanie tego dokumentu.

Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem wymaganym do monitorowania postępu działań korygujących.