



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

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

Date: 2026-03-31

URGENTE Nota de seguridad de campo
Riesgo de fugas durante el uso del Purge Cassette Gen 1

A la atención de*: Usuarios de Impella Purge Cassette Generation (Gen) 1.

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

Distributor information

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

URGENTE Nota de seguridad de campo (FSN)
Riesgo de fugas durante el uso del Purge Cassette Gen 1

1. Información sobre los dispositivos afectados*	
1.	1. Tipo(s) de dispositivo(s)* Purge Cassette
1.	2. Nombre(s) comercial(es) Impella Purge Cassette
1.	3. Finalidad clínica principal del dispositivo o dispositivos*. La finalidad del purge system es hacer circular continuamente un líquido (normalmente una solución de glucosa al 5 % en agua con heparina o bicarbonato sódico) a través del motor para lubricar el cojinete y evitar la entrada de sangre en el motor. Cuando el purge cassette está correctamente instalado en el Automated Impella Controller, el Abiomed® logo queda en posición vertical y orientado hacia el usuario. El líquido de purga es suministrado desde el purge cassette alojado en el AIC a través de la bomba, y sale justo por debajo del impulsor, formando una barrera de presión que desvía la sangre que el impulsor está aspirando a través de la cánula.
1.	4. Número(s) de modelo/catálogo/pieza* del dispositivo 0043-0002; 0043-0003; 0048-0014; 0046-0011; 0550-0002; que incluye el Purge cassette Gen 1(0043-0001 y 0043-0009)
1.	5. Versión del software N/D
1.	6. Intervalo de números de serie o lote afectados Todos los Purge cassette Gen 1 (0043-0001 y 0043-0009)
1.	7. Dispositivos asociados El Purge Cassette es un accesorio compatible con todos los Impella pump models y con el Automated Impella Controller (AIC). Todos los Impella heart pump models funcionan mediante el Automated Impella Controller (AIC), que incluye un Purge Cassette (consumible) encargado de suministrar líquido de lavado al Impella catheter. El líquido de purga fluye desde el Purge Cassette a través del catéter hasta la bomba de sangre microaxial para evitar la entrada de sangre en el motor de la bomba.
2. Motivo para la acción correctiva de seguridad de campo (FSCA)*	
2.	1. Descripción del problema del producto* Abiomed, Inc. ha iniciado una retirada del mercado del Purge Cassette (Gen 1) debido a la disponibilidad de una versión actualizada, el Purge Cassette (Gen 2), que presenta un menor riesgo de fugas en el sistema de purga. El purge cassette suministra líquido de lavado al Impella catheter. El líquido de purga fluye desde el purge cassette a través del catéter hasta la bomba de sangre microaxial para evitar la entrada de sangre en el motor. Abiomed implementó un diseño actualizado en el Purge Cassette (Gen 2) para reducir el riesgo de fugas en el sistema de purga mediante el rediseño de los componentes internos. Una revisión de las reclamaciones recibidas a nivel mundial entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de diciembre de 2025 reveló que se produjeron fugas en el Purge Cassette en el 0,31 % de los casos en los que se utilizó la Gen 1 y en el 0,02 % de los casos en los que se utilizó la Gen 2, lo que respalda la eficacia de este rediseño.

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

Si se produjera una Purge Cassette leak, el usuario vería una alarma de «Presión de purga baja» en el AIC; a continuación se muestra un ejemplo de este aviso:

**Presión de
purga baja**

1. Compruebe que no haya fugas en los tubos del sistema de purga.
2. Aumente la concentración de dextrosa en la solución de purga.
3. Presione la tecla Menú de purga y seleccione Cambiar casete y bolsa.

Una fuga en el sistema de purga puede provocar una presión de purga baja si no se soluciona. Como consecuencia, puede producirse la entrada de biomateriales, lo que a su vez puede ocasionar la parada de la bomba. La parada de la bomba puede causar una pérdida del soporte hemodinámico y dar lugar al fallecimiento.

Una revisión de las reclamaciones recibidas a nivel mundial entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de diciembre de 2025 reveló que se produjeron fugas en el Purge Cassette en el 0,31 % de los casos en los que se utilizó la Gen 1 y en el 0,02 % de los casos en los que se utilizó la Gen 2. La revisión de las reclamaciones determinó que, en los casos en los que se utilizó el Gen 1, no se han producido fallecimientos de pacientes atribuibles a este problema; sin embargo, en cuatro (4) casos, el fallo provocó la parada de la bomba y/o requirió que el usuario tuviera que cambiar la bomba o las consolas, lo que se considera una intervención médica. La revisión de las reclamaciones también determinó que no se han producido fallecimientos ni lesiones graves de pacientes atribuibles a este problema en los casos en los que se ha utilizado la Gen 2.

MEDIDAS QUE SE SOLICITAN A LOS CLIENTES RESPECTO A IMPELLA 5.5 (0550-0002), IMPELLA CP (0048-0014), IMPELLA RP (0046-0011) Y/O LOS PURGE CASSETTES (SINGLE PACK (0043-0002) y 5-PACK (0043-0003) QUE NO FORMAN PARTE DE UN CONJUNTO DE BOMBA:

Las siguientes medidas afectan a los clientes que utilizan las bombas cardíacas Impella 5.5, Impella CP e Impella RP.

- Revisar todos los Purge Cassette que figuren en el inventario y que estén incluidos en los kits Impella 5.5, Impella CP e Impella RP. Si se detectan Purge Cassettes afectados según lo indicado en la **Sección - Instrucciones para localizar el Purge Cassette afectado**: En caso necesario, abrir el conjunto de la bomba, retirar el purge cassette afectado, apartarlo y ponerlo en cuarentena.
- Revisar la FSN adjunta, rellenar todos los campos (indicando el número de purge cassettes existentes en sus instalaciones), y firmar y enviar el formulario de respuesta del cliente adjunto a **Distributor information**

Siempre es necesario utilizar un Purge Cassette cuando se usa una Impella Pump. En caso de no disponer de un Gen 2 Purge Cassette y que sea absolutamente necesario emplear un Gen 1 Purge Cassette, puede seguir utilizándolo. No obstante, asegúrese de reforzar la supervisión del Purge System y consulte las instrucciones de uso si se activa la alarma de «Presión de purga baja».

Reenvíe esta notificación a todas las personas de su centro que deban estar informadas (por ejemplo, quienes se encarguen de la gestión, el transporte, el almacenamiento, el control de inventario o el uso de los productos afectados).

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

Si alguno de los productos afectados se ha enviado a otro centro, póngase en contacto con dicho centro y facilítele esta notificación.

Coloque una copia de esta notificación en un lugar visible para todo el personal.

Una vez que Abiomed haya recibido el formulario FSN cumplimentado, **Abiomed coordinará el cambio de todos los Purge Cassettes Gen 1 identificados por Purge Cassette Gen 2 (1000185).**

DESPUÉS de haber recibido los Purge Cassettes Gen 2 (1000185) como recambio, **destruya* los Purge Cassettes Gen 1**, confirme el **número total de purge cassettes y los números de lote** de los purge cassettes destruidos en el **Formulario de confirmación de destrucción**, y envíe dicho formulario a **Distributor information**

Nota: Si necesita información sobre la destrucción del Gen 1 purge cassette, póngase en contacto con nosotros en **Distributor information*

MEDIDAS ADICIONALES QUE SE SOLICITAN A LOS CLIENTES RESPECTO A IMPELLA RP:

Las siguientes medidas afectan a los clientes que utilizan las Impella RP heart pumps (0046-0011)

Hasta que se conceda la autorización reglamentaria o el registro del Gen 2 Purge Cassette para el Impella RP y se haya completado el registro:

- Al realizar el pedido del Impella RP pump set (0046-0011), recibirá por separado el Purge Cassette Gen 2 (1000185), además del Impella RP pump set, que incluye un Purge Cassette Gen 1 (0043-0009).
- Abra el conjunto de la bomba, identifique el Purge Cassette Gen 1 que forma parte del conjunto, tal y como se indica en la **Sección - Instrucciones para localizar el Purge Cassette afectado**, y sustitúyalo por el Purge Cassette Gen 2.
- **Destruya el Purge Cassette Gen 1 y acredite la destrucción de cada Purge Cassette Gen 1 enviando el Formulario de confirmación de destrucción debidamente cumplimentado a **Distributor information**.**

Este procedimiento dejará de aplicarse una vez que se haya obtenido la autorización reglamentaria o el registro del Gen 2 Purge Cassette para el Impella RP pump set, y se hayan completado los preparativos operativos internos y la formación de los usuarios.

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

Sección - Instrucciones para localizar el Purge Cassette afectado:

- En el caso del Impella 5.5 pump set, no todos los conjuntos de bomba están afectados. **El Impella 5.5 pump set (1000482) no está afectado.**
- En el caso del Impella 5.5 pump set (0550-0002) y del Impella RP (0046-0011), abra el conjunto de bomba y busque el purge cassette con el código (0043-0009), tal y como se muestra en la imagen siguiente:

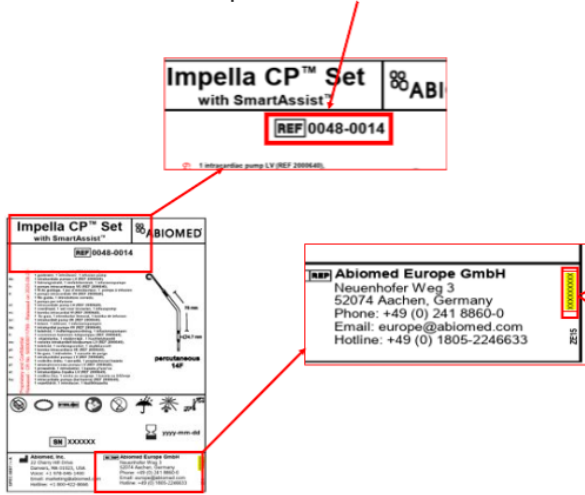


FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

- En el caso del Impella CP pump set (0048-0014), no todos los conjuntos están afectados. Para identificar los conjuntos de bombas afectados, siga los dos pasos que se indican a continuación:

Paso 1: Comprobar si la referencia **REF 0048-0014** aparece en la etiqueta.



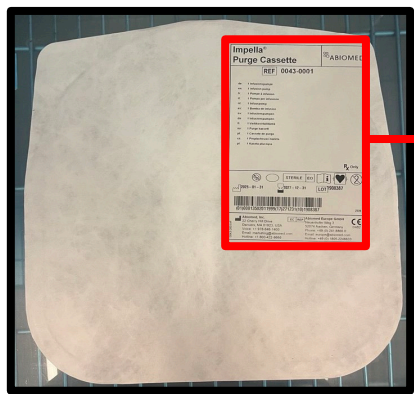
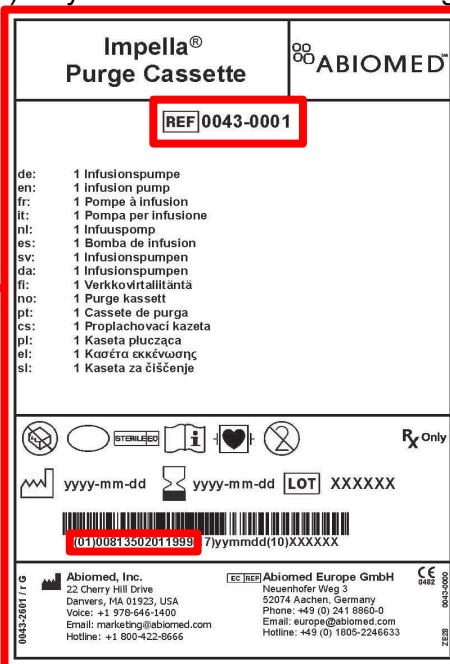
Paso 2: Comprobar el número interno.


- ✓ :1000851: No es necesario realizar ninguna acción
- ✗ : 0048-0014: Abrir el conjunto de la bomba, retirar el Gen 1 Purge cassette (0043-0009) y seguir las instrucciones de la sección **ACCIONES QUE DEBE REALIZAR EL CLIENTE/USUARIO**

En caso de que en la etiqueta no aparezca ningún número interno (ni el 1000851 ni el 0048-0014), el conjunto de bomba está afectado.

Una vez identificados los conjuntos de bombas afectados, ábralos y busque el purge cassette con el código (0043-0009).

- En el caso del purge cassette single pack (0043-0002) y del 5-pack (0043-0003), busque el código (0043-0001) tal y como se muestra en la imagen siguiente:

Impella® Purge Cassette 

REF 0043-0001

de: 1 Infusionspumpe
en: 1 Infusion pump
fr: 1 Pompe à infusion
it: 1 Pompa per infusione
nl: 1 Infuuspomp
es: 1 Bomba de infusión
sv: 1 Infusionspumpen
da: 1 Infusionspumpen
fi: 1 Verkkovirtalitäntä
no: 1 Purge kassett
pt: 1 Cassete de purga
cs: 1 Proplachovací kazeta
pl: 1 Kaseta płuczcząca
el: 1 Κασέτα εκκένωσης
sl: 1 Kaseta za čiščenje

STERILIZED

yyyy-mm-dd yyyy-mm-dd LOT XXXXXX

0100813502011999 7jymdd(10)XXXXXX

Abiomed, Inc.
22 Cherry Hill Drive
Danvers, MA 01923, USA
Voice: +1 978-646-1400
Email: market@abiomed.com
Hotline: +1 800-422-9666

Abiomed Europe GmbH
Neuenhofer Weg 3
52074 Aachen, Germany
Phone: +49 (0) 241 9859-0
Email: europe@abiomed.com
Hotline: +49 (0) 1805-2246633

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

2.	<p style="text-align: center;">2. Peligro que da lugar a la FSCA*</p>
	<p>Una fuga en el sistema de purga puede provocar una presión de purga baja si no se soluciona. Como consecuencia, puede producirse la entrada de biomateriales, lo que a su vez puede ocasionar la parada de la bomba. La parada de la bomba puede causar una pérdida del soporte hemodinámico y dar lugar al fallecimiento.</p> <p>Una revisión de las reclamaciones recibidas a nivel mundial entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de diciembre de 2025 reveló que se produjeron fugas en el Purge Cassette en el 0,31 % de los casos en los que se utilizó la Gen 1 y en el 0,02 % de los casos en los que se utilizó la Gen 2. La revisión de las reclamaciones determinó que, en los casos en los que se utilizó el Gen 1, no se han producido fallecimientos de pacientes atribuibles a este problema; sin embargo, en cuatro (4) casos, el fallo provocó la parada de la bomba y/o requirió que el usuario tuviera que cambiar la bomba o las consolas, lo que se considera una intervención médica. La revisión de las reclamaciones también determinó que no se han producido fallecimientos ni lesiones graves de pacientes atribuibles a este problema en los casos en los que se ha utilizado la Gen 2.</p>
2.	<p style="text-align: center;">3. Probabilidad de que surja un problema</p>
	<p>En 2019, Abiomed detectó un aumento de las reclamaciones de los clientes relacionadas con una presión de purga baja debido a fugas en la tapa del cartucho y a fallos en el pistón o el cilindro. Abiomed implementó un diseño actualizado del Purge Cassette (Gen 2) para reducir el riesgo de fugas en el sistema de purga mediante el rediseño de los componentes internos.</p> <p>En mayo de 2022 se lanzó este nuevo diseño del Purge Cassette (Gen 2). Una evaluación reciente basada en revisiones retrospectivas ha revelado que se ha producido una disminución significativa de las reclamaciones registradas relacionadas con una baja presión de purga atribuida a fugas en los purge cassettes Gen 2 (0,02 %) en comparación con los purge cassettes Gen 1 (0,31 %).</p> <p>La revisión de las reclamaciones determinó que, en los casos en los que se utilizó el Gen 1, no se han producido fallecimientos de pacientes atribuibles a este problema; sin embargo, en cuatro (4) casos, el fallo provocó la parada de la bomba y/o requirió que el usuario tuviera que cambiar la bomba o las consolas, lo que se considera una intervención médica. La revisión de las reclamaciones también determinó que no se han producido fallecimientos ni lesiones graves de pacientes atribuibles a este problema en los casos en los que se ha utilizado el modelo Gen 2.</p>

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

2.	<p>4. Riesgo previsto para los pacientes/usuarios</p> <p>Todos los riesgos identificados y la evaluación de la probabilidad de que se produzca un daño cuando se da la situación de peligro o el Modo de fallo (suponiendo una probabilidad de exposición del 100 %).</p> <p>La situación de riesgo descrita y evaluada con el cambio de diseño del Gen 1 al Gen 2 es una fuga del purge cassette. La exposición a la fuga del purge cassette en los sistemas de Gen 1 puede provocar, o es razonable esperar (pH4) que provoque, molestias al usuario (S1). En los pacientes con shock cardiogénico, puede producirse un periodo de soporte hemodinámico insuficiente (S3), lo cual constituye una lesión reversible que requiere intervención médica en contadas ocasiones (pH2). Solo en ocasiones muy infrecuentes (pH2), la exposición a una fuga del purge cassette puede provocar la parada de la bomba, con la consiguiente pérdida de soporte hemodinámico (S5), lo que se considera una lesión potencialmente mortal que puede causar una discapacidad permanente.</p> <p>Los profesionales sanitarios deben aplicar su criterio clínico para garantizar que se lleven a cabo las intervenciones adecuadas con el fin de mantener el soporte circulatorio. Se han notificado fallecimientos en casos en los que se produjo una parada de la bomba asociada a un fallo del sistema de purga, por lo que este problema no puede desvincularse de las consecuencias. En el caso de los pacientes que no sufren un shock cardiogénico, la probabilidad de que se produzcan estos efectos adversos es extremadamente baja (pH1).</p> <p>Si se retirara del mercado el Gen 1 purge cassette en las regiones donde el Gen 2 aún no está disponible, las consecuencias inmediatas para la salud pública serían considerables. El Impella system proporciona asistencia circulatoria mecánica a pacientes con disfunción cardíaca grave y facilita las intervenciones de revascularización coronaria percutánea (HRPCI). El purge cassette es un accesorio imprescindible para su funcionamiento.</p> <p>La decisión de permitir que el producto siga comercializándose no afectará a su relación beneficio-riesgo global ni a su uso en el contexto del ecosistema de Impella en su conjunto. La decisión de retirar el producto Gen 1 de un mercado que no tenga acceso al Gen 2 tendría consecuencias para la salud pública.</p>
2.	<p>5. Información adicional para definir el problema</p> <p>No está disponible más información.</p>
2.	<p>6. Antecedentes del problema</p> <p>Este posible problema se detectó durante una revisión retrospectiva interna de las reclamaciones realizada por Abiomed.</p>
2.	<p>7. Otra información relevante para la FSCA</p> <p>N/D</p>
3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*	
3.	<p>1. Acciones que debe realizar el usuario*</p>

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

4. Información general*		
4.	1. Tipo de FSN*	Nueva
4.	2. Para la FSN actualizada, el número de referencia y la fecha de la FSN anterior	N/D
4.	3. Para la FSN actualizada, la información nueva más importante es la siguiente:	
4.	4. ¿Se esperan más consejos o información en una FSN de seguimiento? *	No
4.	5. Si se prevé una FSN de seguimiento, ¿a qué aspectos se espera que se refiera?	
	N/D	
4.	6. Plazo previsto para la FSN de seguimiento	N/D
4.	7. Información del fabricante (Los datos de contacto del representante local figuran en la página 1 de esta FSN)	
	a. Nombre de la empresa	Abiomed Inc.
	b. Dirección	22 Cherry Hill Drive, Danvers, MA, US
	c. Sitio web	www.heartrecovery.com
4.	8. La autoridad competente (regulador) responsable de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes.	
4.	9. Lista de anexos/apéndices:	Ninguna
4.	10. Nombre	Distributor information

Difusión de esta nota de seguridad de campo	
	<p>Esta notificación debe transmitirse a todos aquellos que necesiten estar al tanto de la misma en su organización, así como a cualquier organización a la que se hayan transferido las Impella pumps afectadas.</p> <p>Le rogamos que remita esta notificación a otras organizaciones a las que afecte esta medida. (Según corresponda)</p> <p>Le rogamos que preste atención a esta notificación y a las medidas derivadas de la misma durante un periodo de tiempo adecuado, a fin de garantizar la eficacia de las medidas correctivas. Además, conserve esta FSN junto con la versión vigente de las instrucciones de uso del producto.</p> <p>Le rogamos que comunique todos los incidentes relacionados con los dispositivos al fabricante, al distribuidor o al representante local, así como a la autoridad competente nacional si procede, ya que esto proporciona información importante. *</p>

FSN Ref: 2026-FSN-0000129 FSCA Ref: 2026-FA-0000129

URGENTE Nota de seguridad de campo (FSN)
Riesgo de fugas durante el uso del Purge Cassette Gen 1

Formulario de respuesta del cliente

1. Información de la Nota de seguridad de campo (FSN)	
FSN Reference number*	2026-FA-0000129
FSN Date*	2026-03-31
Product/ Device name*	Impella Purge Cassette
Product Code(s)	0043-0001, 0043-0009

2. Datos del cliente	
Número de cuenta	
Nombre de la organización sanitaria*	
Dirección de la organización*	
Departamento/unidad	
Dirección de envío, si es diferente a la indicada anteriormente	
Nombre de la persona de contacto*	
Cargo o función	
Número de teléfono*	
Correo electrónico*	

3. Medidas adoptadas por el cliente en nombre de la organización sanitaria		
<input type="checkbox"/>	Confirmando haber recibido la nota de seguridad de campo (FSN) y haber leído y comprendido su contenido.	Rellenar o indicar «N/D»
<input type="checkbox"/>	Confirmando que este es el número de unidades que tenemos en inventario y que dichas unidades se pondrán en cuarentena según las instrucciones facilitadas*.	Indicar el número de unidades disponibles en stock. Indicar «0» o «NINGUNA» si procede.
<input type="checkbox"/>	He llevado a cabo todas las acciones solicitadas por la FSN.	Rellenar o indicar «N/D»
<input type="checkbox"/>	La información se ha comunicado a todos los usuarios pertinentes y se han implementado las medidas requeridas.	Rellenar o indicar «N/D»
<input type="checkbox"/>	Tengo una consulta; solicito que se pongan en contacto conmigo.	Indique los datos de contacto, si son diferentes de los indicados anteriormente, y una breve descripción de su consulta.
Nombre (en mayúsculas)*		
Firma*		
Fecha*		

4. Envío de acuse de recibo al remitente	
Correo electrónico	Distributor information
Teléfono de atención al cliente	+800 0 22 466 33
Dirección	Distributor information
Portal web	www.abiomed.eu ; www.heartrecovery.eu

FSN Ref: 2026-FSN-0000129 **FSCA Ref:** 2026-FA-0000129

Plazo para enviar el formulario de respuesta del cliente*	Se ruega enviarlo en un plazo de 7 días laborables
---	---

Los campos obligatorios están marcados con un *

Es importante que su organización lleve a cabo las medidas indicadas en la FSN y confirme que ha recibido dicha notificación.

Necesitamos la evidencia de la respuesta de su organización para poder hacer el seguimiento de las medidas correctivas.

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

URGENTE Nota de seguridad de campo (FSN)
Riesgo de fugas durante el uso del Purge Cassette Gen 1

Formulario de confirmación de destrucción

5. Información de la Nota de seguridad de campo (FSN)	
FSN Reference number*	2026-FA-0000129
FSN Date*	2026-03-31
Product/ Device name*	Impella Purge Cassette
Product Code(s)	0043-0001, 0043-0009

6. Datos del cliente	
Número de cuenta	
Nombre de la organización sanitaria*	
Dirección de la organización*	
Departamento/unidad	
Dirección de envío, si es diferente a la indicada anteriormente	
Nombre de la persona de contacto*	
Cargo o función	
Número de teléfono*	
Correo electrónico*	

7. Medidas adoptadas por el cliente en nombre de la organización sanitaria	
<input type="checkbox"/>	Confirmando la destrucción de los dispositivos que se indican a continuación*
Número de lote (número de dispositivos) *	Número de artículo*
	0043-0009
	0043-0001
<input type="checkbox"/>	Tengo una consulta; solicito que se pongan en contacto conmigo. Indique los datos de contacto, si son diferentes de los

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

		indicados anteriormente, y una breve descripción de su consulta.
Nombre (en mayúsculas)*		
Firma*		
Fecha*		

8. Envío de acuse de recibo al remitente	
Correo electrónico	Distributor information
Teléfono de atención al cliente	+800 0 22 466 33
Dirección	Distributor information
Portal web	www.abiomed.eu ; www.heartrecovery.eu
Plazo para enviar el formulario de respuesta del cliente*	Se ruega enviarlo en un plazo de 7 días laborables

Los campos obligatorios están marcados con un *

Es importante que su organización lleve a cabo las medidas indicadas en la FSN y confirme que ha recibido dicha notificación.

Necesitamos la evidencia de la respuesta de su organización para poder hacer el seguimiento de las medidas correctivas.