États-Unis Abiomed
Dr. Cherry Hill
Ma 01923 États-Unis
Numéro de téléphone : +1 978-

Numéro de fax : +1 978-777-8411
www.abiomed.com

Réf. FSN : 2025-FSN-000103 Référence FSCA : 2025-FA-000103

Date : 2025-07-03

Avis de sécurité URGENT
Risque intermittent de non détection de la pompe par le Contrôleur Automatisé Impella (AIC).

À l'attention de* : tous les Contrôleurs Automatisés Impella (AIC)

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*
E-Mail: DL-EUFSCA@its.jnj.com **Karsten Wallbrück Tel. +49 151 544 55 114** **Max Eisen Tel. +49 151 544 55 226** **Abiomed Europe GmbH** **Neuenhofer Weg 3** **D-52074 Aachen** **Service client Tel.: +800 0 22 466 33**

Veuillez,

- LIre cet avis de sécurité produit.
- Renseigner les informations obligatoires dans le formulaire de réponse du client, page 10
- Confirmer/corriger les informations de l'établissement de santé. Si vous répondez pour plus d'un établissement, indiquez le nom dans le champ « ce formulaire de réponse client s'applique également à ces organisations supplémentaires : » à la dernière page 11
- Envoyer le formulaire de réponse du client par e-mail à DL-EUFSCA@its.jnj.com dans un délai de 7 jours ouvrables.

États-Unis Abiomed
Dr. Cherry Hill
Ma 01923 États-Unis
Numéro de téléphone : +1 978-

Numéro de fax : +1 978-777-8411
www.abiomed.com

Réf. FSN : 2025-FSN-000103 Référence FSCA : 2025-FA-000103

Avis de sécurité (FSN) URGENT
Risque intermittent de non détection de la pompe par le Contrôleur Automatisé Impella (AIC).

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositif*
	Tout Contrôleur Automatisé Impella (AIC)
1.	2. Nom(s) commercial(s)*
	Contrôleur Automatisé Impella (AIC)
1.	3. Principal usage clinique du ou des dispositifs*
	Le Contrôleur Automatisé Impella assure trois fonctions pour le fonctionnement du cathéter Impella : • le contrôleur fournit une interface pour surveiller et contrôler le fonctionnement du cathéter Impella. • Le contrôleur fournit un liquide de purge au cathéter Impella. • Le contrôleur fournit une alimentation de secours lorsque les systèmes de support ventriculaire Impella sont utilisés sans alimentation secteur.
1.	4. Numéro(s) de modèle/catalogue/référence(s) du dispositif*
	0042-0010 ; 0042-0040 ; 0042-0000. (tous les modèles ne s'appliquent pas à tous les pays)
1.	5. Version du logiciel
	Toutes les versions du logiciel AIC.
1.	6. Numéro de série ou de lot concerné
	Non pertinent – tous les AIC sont concernés.
1.	7. Dispositifs associés
	Tous les modèles de pompes cardiaques Impella sont pilotés par le Contrôleur Automatisé Impella (AIC). La cassette de purge qui fournit le liquide de purge aux pompes Impella est également pris en charge par l'AIC.

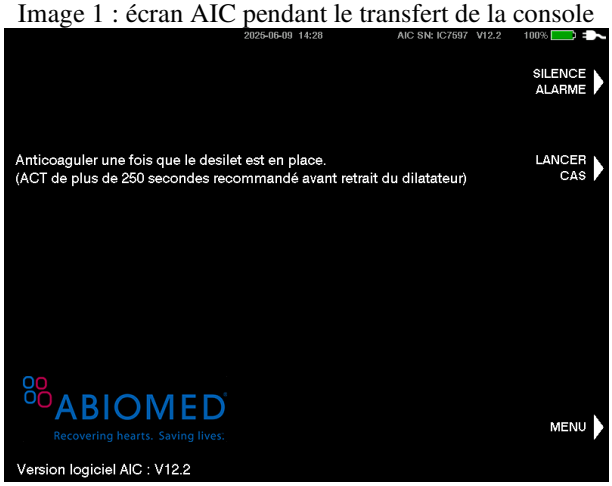
2. Raison de l'action corrective en matière de sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème produit*
	Abiomed a identifié un problème provenant de l'AIC susceptible d'empêcher la detection d'une pompe Impella lorsqu'elle est connectée à un AIC. Le produit n'est pas retiré et les AIC présents à l'hôpital peuvent continuer à être utilisés. Comme indiqué dans les instructions d'utilisation, Abiomed recommande de disposer d'un AIC de secours en cas de défaillance du dispositif. Le problème de détection de la pompe peut survenir avec toutes les pompes Impella d'Abiomed et peut survenir pendant le transfert d'une console à une autre ou au démarrage d'un cas. Aucune alarme visuelle ne s'affiche sur l'ecran AIC pour indiquer le

États-Unis Abiomed
Dr. Cherry Hill
Ma 01923 États-Unis
Numéro de téléphone : +1 978-

Numéro de fax : +1 978-777-8411
www.abiomed.com

problème de détection dans ces situations. Pendant le transfert d'une console à une autre, si la pompe n'est pas détectée une fois connectée à l'AIC, l'écran AIC de l'image 1 reste

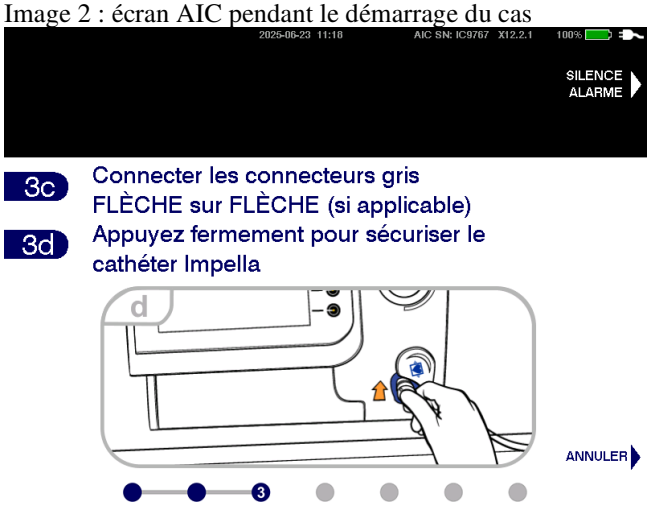
Image 1 : écran AIC pendant le transfert de la console



affiché et n'avance pas.

Lors du démarrage du cas, si la pompe n'est pas détectée une fois connectée à l'AIC, l'écran AIC de l'image 2 reste affiché et n'avance pas.

Image 2 : écran AIC pendant le démarrage du cas



Un taux d'occurrence de 0,02 % a été identifié à partir des plaintes liées à ce problème entre le 1er janvier 2021 et le 21 mai 2025. Deux (2) plaintes au cours de cette période ont signalé un décès de patient associé à ce problème de détection. De plus, une (1) réclamation au cours de cette période a signalé le décès d'un patient ; cependant, il n'est pas déterminé qu'elle est associée à ce problème de detection.. Par conséquent, la probabilité que les patients subissent des effets préjudiciables en raison de ce problème est extrêmement rare. Cependant, si l'AIC ne reconnaît pas la pompe, il est possible que

États-Unis Abiomed
Dr. Cherry Hill
Ma 01923 États-Unis
Numéro de téléphone : +1 978-

Numéro de fax : +1 978-777-8411
www.abiomed.com

Réf. FSN : 2025-FSN-000103 Référence FSCA : 2025-FA-000103

le patient ressente un support hémodynamique inadéquat. Une telle exposition présente des risques particulièrement pour les patients en état de choc cardiogénique, où des épisodes de support inadéquat puissent être ma tolérés et mettre en péril le pronostic vital (hypoperfusion et choc cardiogénique) avec le risque d'un dysfonctionnement permanent.

RECOMMANDATIONS :

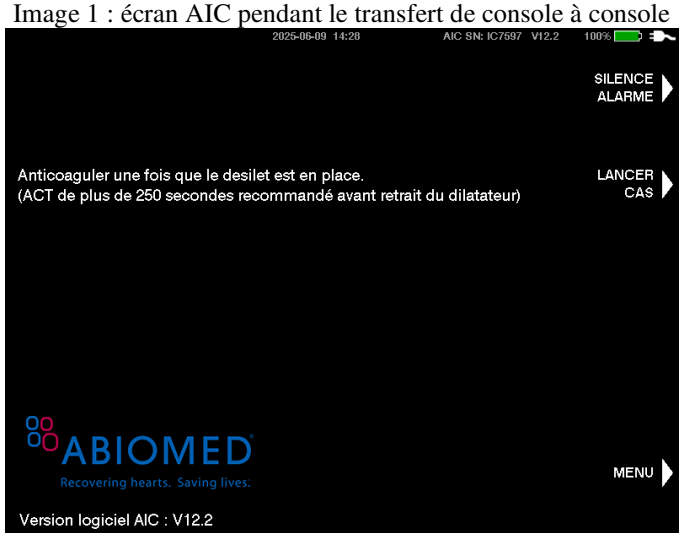
Le produit n'est pas retiré du marché et les AIC présents à l'hôpital peuvent continuer à être utilisés.

Comme indiqué dans les manuels d'utilisation, vous devriez disposer d'un Contrôleur Automatisé Impella (AIC) de secours dans le cas d'une défaillance du dispositif.

Transfert de console à console :

Si l'écran AIC de l'image 1 reste affiché pendant plus de 20 secondes et ne progresse pas après avoir connecté la pompe à la console réceptrice :

Image 1 : écran AIC pendant le transfert de console à console



- Cas 1 : si aucune alarme n'est déclenchée sur la console précédente, basculer immédiatement la pompe sur la console précédente pour rétablir le soutien du patient.
- Scénario 2 : si la console précédente affiche un message d'alarme, basculer sur une autre console si disponible. Si une console différente n'est pas disponible, passer au scénario 3.
- Cas 3 : si la console précédente affiche un message d'alarme, mais qu'aucune autre console n'est disponible, redémarrer le cas sur la première console (console qui ne progresse pas depuis l'image 1 avant de tenter de reconnecter une pompe) :
    1. débrancher la pompe
    2. redémarrer la console
    3. Appuyer sur START NEW CASE (DÉMARRER UN NOUVEAU CAS) dans l'écran de démarrage

Si le problème ne peut pas être résolu, veuillez contacter le service d'assistance client de Abiomed au +800 0 22 466 33

États-Unis Abiomed
Dr. Cherry Hill
Ma 01923 États-Unis
Numéro de téléphone : +1 978-

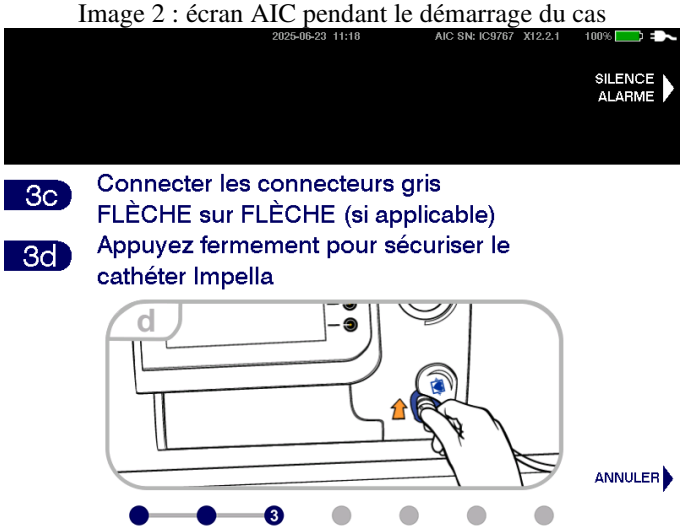
Numéro de fax : +1 978-777-8411
www.abiomed.com

Réf. FSN : 2025-FSN-000103 Référence FSCA : 2025-FA-000103

Début du cas :

L'écran AIC de l'image 2 reste affiché pendant plus de 20 secondes après la connexion de la pompe et ne progresse pas pour indiquer « détection de l'Impella » :

Image 2 : écran AIC pendant le démarrage du cas



- Option 1 : redémarrer le cas :
  - débrancher la pompe
  - redémarrer la console
  - Appuyer sur START NEW CASE (DÉMARRER UN NOUVEAU CAS) dans l'écran de démarrage
- Option 2 : basculer la pompe sur une autre console si disponible.

Si le problème ne peut pas être résolu, veuillez contacter le service d'assistance client de Abiomed au +800 0 22 466 33

ACTIONS À ENTREPRENDRE PAR LE CLIENT/L'UTILISATEUR :

Suivre les recommandations fournies pour minimiser le risque associé à ce problème pendant que la société Abiomed met en œuvre les actions correctives appropriées. De telles actions correctives seront probablement mises en œuvre par le biais de la maintenance de la console et Vous seront communiquées en temps voulu.

En attendant la mise en œuvre des mesures correctives, veuillez noter les points suivants :

- Le produit n'est pas retiré du marché et n'a pas besoin d'être renvoyé.
- Lisez attentivement cet avis et transmettez-le à toute personne de votre établissement qui doit en être informée (c'est-à-dire les personnes chargées de la gestion, du transport, du stockage, ou utilisateurs des produits concernés).
- Si l'un des produits concernés a été transmis à un autre établissement, contacter cet établissement et lui fournir cet avis.

États-Unis Abiomed
Dr. Cherry Hill
Ma 01923 États-Unis
Numéro de téléphone : +1 978-

Numéro de fax : +1 978-777-8411
www.abiomed.com

Réf. FSN : 2025-FSN-000103 Référence FSCA : 2025-FA-000103

	• Afficher une copie de la FSN dans une zone visible pour faire connaître l'avis de sécurité sur le terrain et conserver la copie de la FSN avec le manuel d'utilisation.
2.	2. Risque à l'origine de la FSCA*
	Conclusion de l'évaluation des risques pour la santé: les médecins se fient à l'expertise et les données cliniques pour prendre des décisions. Dans une utilisation clinique standard, il est entendu que le contrôleur AIC peut devoir être remplacé, ce qui peut entraîner une période temporaire de soutien hémodynamique inadéquat pendant la période de remplacement du contrôleur. Au cours d'une transition planifiée, les médecins peuvent anticiper le risque potentiel et y réagir. La probabilité de préjudice peut être augmentée lors des échanges imprévus du contrôleur. Si l'AIC ne reconnaît pas la pompe, cela risque d'entraîner un soutien hémodynamique inadéquat, ce qui peut raisonnablement entraîner une instabilité hémodynamique réversible. Une telle exposition présente des risques pour les patients, en particulier pour les patients en état de choc cardiogénique, pour lesquels des épisodes prolongés de support inadéquat peuvent ne pas être bien tolérés et peuvent entraîner des lésions mettant en jeu le pronostic vital (hypoperfusion et choc cardiogénique) avec un risque de défaillance permanente. Cette situation peut se produire sans que l'utilisateur ne s'en rende compte, ce qui entraîne le recours au jugement clinique en raison de l'insuffisance potentielle des recommandations fournies par l'AIC et le mode d'emploi dans les cas critiques. Bien que la probabilité que les patients subissent des effets préjudiciables en raison de ce problème soit extrêmement rare, le problème identifié par le produit peut modifier le rapport bénéfice/risque. L'absence d'alarmes visuelles et d'instructions claires en cas de panne de l'équipement peut limiter les interventions correctives en temps opportun. Le problème lié au produit augmenterait le risque pour le patient, mais le bénéfice global du traitement par Impella est maintenu
2.	3. Probabilité de survenue du problème
	Un taux d'occurrence de 0,02 % a été identifié à partir des plaintes liées à ce problème entre le 1er janvier 2021 et le 21 mai 2025. Deux (2) plaintes au cours de cette période ont signalé un décès de patient associé à ce problème de détection. En outre, une (1) réclamation au cours de cette période a signalé le décès d'un patient ; cependant, il est déterminé qu'elle n'est pas associée à ce problème de détection. Par conséquent, la probabilité que les patients subissent des effets préjudiciables en raison de ce problème est extrêmement rare. Cependant, si l'AIC ne reconnaît pas la pompe, il est possible que le patient ressente un soutien hémodynamique inadéquat. Une telle exposition présente des risques particulièrement pour les patients en état de choc cardiogénique, où des épisodes de soutien inadéquat peuvent ne pas être bien tolérés et peuvent entraîner des pathologies mettant en jeu le pronostic vital (hypoperfusion et choc cardiogénique) avec un risque de Dysfonctionnement permanent.
2.	4. Risque prévisible pour le patient/les utilisateurs
	Impact hors utilisateurs: aucun impact hors utilisateur.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème
	Suivre les instructions de la section 2,1
2.	6. Contexte du problème
	Récurrence récente (détectée par le biais de la vigilance relative aux réclamations) d'un mode de défaillance AIC connu, l'AIC ne reconnaissant pas une pompe lors de la connexion.

États-Unis Abiomed
Dr. Cherry Hill
Ma 01923 États-Unis
Numéro de téléphone : +1 978-

Numéro de fax : +1 978-777-8411
www.abiomed.com

2.	7. Autres informations relatives à la FSCA
	S/O.

3. Type d'action visant à atténuer le risque*		
3.	1. Action à entreprendre par l'utilisateur* ☐ identifier le dispositif ☐ mettre le dispositif en quarantaine ☐ renvoyer le dispositif ☐ détruire le dispositif ☐ modification/inspection du dispositif sur site ☐ suivre les recommandations de prise en charge des patients. ☒ prendre note de la modification/du renforcement du mode d'emploi (IFU) ☐ autre ☐ aucune **ACTIONS À ENTREPRENDRE PAR LE CLIENT/L'UTILISATEUR :** Suivre les recommandations décrites dans la **section 2,1** afin de minimiser le risque associé à ce problème pendant que Abiomed met en œuvre des actions correctives appropriées par le système de gestion de la sécurité. De telles actions correctives seront probablement mises en œuvre par le biais de la maintenance de la console et vous seront Communiquées en temps voulu. En attendant la mise en œuvre des mesures correctives, veuillez noter les points suivants : • Le produit n'est pas retiré du marché et n'a pas besoin d'être renvoyé. • Lisez attentivement cet avis et transmettez-le à toute personne de votre établissement qui doit en être informée (c'est-à-dire les personnes chargées de la gestion, du transport, du stockage, Ou les utilisateurs des produits concernés). • Si l'un des produits concernés a été transmis à un autre établissement, contacter cet établissement et lui fournir cet avis. • Afficher une copie de la FSN dans une zone visible pour faire connaître l'avis de sécurité sur le terrain et conserver la copie de la FSN avec le manuel d'utilisation. **Pour mieux faire connaître ces recommandations :** *** Conservez la copie de cette FSN avec votre Manuel d'utilisation.**	
3.	2. A quel moment les mesures doivent-elles être accomplies?	L'amelioration de la manipulation appropriée doit être partagée avec tous les utilisateurs de pompes Impella dès que possible.
3.	3. La réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui

États-Unis Abiomed
Dr. Cherry Hill
Ma 01923 États-Unis
Numéro de téléphone : +1 978-

Numéro de fax : +1 978-777-8411
www.abiomed.com

Réf. FSN : 2025-FSN-000103 Référence FSCA : 2025-FA-000103

3.	**4. Mesures prises par le fabricant*** ☐ retrait du produit ☐ modification/inspection du dispositif sur site ☐ mise à jour du logiciel ☐ modification de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage ☒ autre ☐ aucune Une action corrective et préventive (CAPA) a été lancée et nous travaillons assidûment pour confirmer les causes à l'origine du problème et définir un plan d'action approprié pour répondre à la situation. En outre, nous fournirons une estimation des délais pour la mise en œuvre d'une solution concernant les produits finis.	
3.	5. À quel moment l'action doit-elle être terminée ?	Abiomed étudie et met en œuvre en ce moment des actions correctives appropriées. Le calendrier est en cours de création.
3.	6. La FSN doit-elle être communiquée au patient/utilisateur non initié?	Non

États-Unis Abiomed
Dr. Cherry Hill
Ma 01923 États-Unis
Numéro de téléphone : +1 978-

Numéro de fax : +1 978-777-8411
www.abiomed.com

Réf. FSN : 2025-FSN-000103 Référence FSCA : 2025-FA-000103

	4. Informations générales*	
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. FSN mis à jour, numéro de référence et date de la précédente FSN	S/O.
4.	3. FSN mis à jour, nouvelles informations clés comme suit :	
	S/O.	
4.	4. Autres conseils ou informations déjà attendus dans le cadre de la FSN de suivi ? *	Non
4.	5. Si une FSN de suivi est attendue, quel autre conseil est attendu:	
	S/O.	
4.	6. Calendrier de suivi prévu pour la FSN	S/O.
4.	7. Informations du fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, se reporter à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de la société	Abiomed Inc
	b. Adresse	22 Cherry Hill Drive, Danvers, ma, États-Unis
	c. Adresse du site Web	www.heartrecovery.com
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	9. Pièces jointes/annexes :	Aucune
4.	10. Nom/signature	Insérer le nom et le titre ici et signer ci-dessous.

	Transmission de cet avis de sécurité produit
	Ce message doit être transmis à toute personne qui doit être informée dans votre établissement ou dans tout établissement où les pompes Impella ou le Contrôleur Automatisé Impella (AIC) ont été transférés. Veuillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant) Tenir compte de cet avis et de l'action qui en résulte pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective et de conserver cette FSN avec la version existante de la notice d'utilisation du produit. Signalez tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local , et à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit un retour important.*

États-Unis Abiomed
Dr. Cherry Hill
Ma 01923 États-Unis
Numéro de téléphone : +1 978-

Numéro de fax : +1 978-777-8411
www.abiomed.com

Réf. FSN : 2025-FSN-000103 Référence FSCA : 2025-FA-000103

Avis de sécurité (FSN) URGENT

Risque intermittent de non détection de la pompe par le Contrôleur Automatisé Impella (AIC).

Formulaire de réponse du client

1. Informations relatives aux avis de sécurité (FSN)	
Numéro de référence FSN*	2025-FA-000103
FSN date*	2025-07-03
Nom du produit/dispositif*	Contrôleur Automatisé Impella (AIC)
Produit Code(s)	0042-0000, 0042-0010; 0042-0040.

2. Informations sur le client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisme de santé*	
Adresse de l'organisation*	
Service/unité	
Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus	
Contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

Si d'autres organisations sont couvertes par votre réponse, veuillez vous assurer que leurs coordonnées figurent dans le tableau de la page suivante.

3. Action du client entreprise pour le compte de l'établissement de santé		
☐	J'accuse réception de l'avis de sécurité produit et confirme avoir lu et compris son contenu.	Renseignez ou saisissez S.o.
☐	J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN.	Renseignez ou saisissez S.o.
☐	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés.	Renseignez ou saisissez S.o.
☐	J'ai une question, merci de me contacter	Renseignez les coordonnées si elles diffèrent de celles ci-dessus et une brève description de la demande
Nom en caractères d'imprimerie*		
Signature*		
Date*		

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	DL-EUFSCA@its.jnj.com
Service d'assistance clientèle	+800 0 22 466 33
Adresse postale	Abiomed Europe GmbH. A l'att. de Mariano Santos Neuenhofer Weg 3 52074 Aachen - Allemagne
Portail Web	www.Abiomed.eu; www.heartrecovery.eu
Date limite pour renvoyer le formulaire de réponse client*	**Renvoyez le formulaire dans les 7 jours ouvrés**

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

États-Unis Abiomed
Dr. Cherry Hill
Ma 01923 États-Unis
Numéro de téléphone : +1 978-

Numéro de fax : +1 978-777-8411
www.abiomed.com

Réf. FSN : 2025-FSN-000103 Référence FSCA : 2025-FA-000103

Ce formulaire de réponse du client s'applique également aux organisations suivantes :

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans la FSN et confirme que vous avez reçu la FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller la progression des actions correctives.