

Réf. FSN : 2025-FSN-000108

Réf. FSCA : 2025-FA-000108

Date : 25/09/2025

Avis de sécurité URGENT
Correction de la fixation du dispositif de retenue du système
de purge de l'AIC.

A l'attention de* : Contrôleur automatisé Impella (AIC)

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*
Mariano Santos Senior Manager, Commercial Quality Msant169@its.jnj.com +49 1511 8928039

Réf. FSN : 2025-FSN-000108

Réf. FSCA : 2025-FA-000108

Avis de sécurité (FSN) URGENT
Correction de la fixation du dispositif de retenue du système
de purge de l'AIC.

1. Informations relatives aux dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositif(s)*
	Tous les contrôleurs automatisés Impella (AIC)
1.	2. Dénomination(s) commerciale(s)*
	Contrôleur automatisé Impella (AIC)
1.	3. Finalité clinique principale du ou des dispositifs*
	Le contrôleur automatisé Impella exécute trois fonctions pour le fonctionnement du cathéter Impella : • Le contrôleur fournit une interface pour la surveillance et le contrôle du fonctionnement du cathéter Impella. • Le contrôleur fournit un liquide de purge au cathéter Impella. • Le contrôleur fournit une alimentation de secours lorsque les systèmes d'assistance ventriculaire Impella sont utilisés sans alimentation secteur.
1.	4. Modèle du dispositif/Numéro(s) de pièce(s)/Références catalogue*
	0042-0010 ; 0042-0040 ; 0042-0000. (tous les modèles ne concernent pas tous les pays)
1.	5. Version du logiciel
	Toutes les versions du logiciel de l'AIC.
1.	6. Tranche de numéros de série ou de lot concernés
	IC1677, IC1678, IC2222, IC3049, IC3098, IC3780, IC4329, IC4358, IC4562, IC5356, IC6580, IC6581.
1.	7. Dispositifs associés
	Tous les modèles de pompes cardiaques Impella sont commandés par le contrôleur automatisé Impella (AIC). L'AIC commande également la cassette de purge qui fournit le liquide de purge aux pompes Impella.

2. Motif de l'action corrective de sécurité (FSCA)*	
2.	1. Description du problème lié au produit*
	Abiomed a identifié la nécessité d'une modification de conception pour corriger la fixation du dispositif de retenue du système de purge de l'AIC, qui sera mise en œuvre à l'occasion de l'entretien du dispositif au centre de maintenance d'Abiomed. Cette modification de conception implique l'ajout d'une troisième vis de montage pour le dispositif de retenue du système de purge, améliorant ainsi la fixation. Abiomed a décidé de lancer une action corrective de sécurité pour les contrôleurs automatisés Impella (AIC) en service portant sur une modification de la conception afin d'améliorer la fixation du dispositif de retenue du système de purge de l'AIC et de solutionner les éventuelles défaillances du dispositif de retenue. Les défaillances qui touchent la pression de purge et la détection du disque de purge peuvent entraîner des erreurs, des alarmes et d'éventuelles interruptions de la suppléance hémodynamique, ce qui nécessiterait dans ce cas de remplacer l'AIC.

Réf. FSN : 2025-FSN-000108

Réf. FSFA : 2025-FA-000108

Abiomed a identifié un taux de 0,61 % (660 réclamations/98 861 cas entre février 2022 et juillet 2024) de problèmes de pression de purge de l'AIC dus à des défaillances du dispositif de retenue du système de purge. Actuellement, ce taux s'élève à 0,19 % (105 réclamations/55 471 cas entre août 2024 et juin 2025). Il ressort d'un examen des réclamations qu'aucun décès n'a été recensé et que 5 blessures graves directement liées à cette défaillance ont été rapportées. Lorsque ce problème est survenu, il est apparu que la force appliquée lors de l'insertion/du retrait du disque de purge était un facteur qui contribuait aux défaillances du dispositif de retenue du système de purge. Les défaillances qui touchent la pression de purge et la détection du disque de purge peuvent entraîner des erreurs, des alarmes et d'éventuelles interruptions de la suppléance hémodynamique, ce qui nécessiterait dans ce cas de remplacer l'AIC. Dans des circonstances inhabituelles (par ex. en cas de défaillance du système de purge), cette défaillance peut entraîner l'arrêt de la pompe, avec pour conséquence la perte de suppléance hémodynamique, ce qui est considéré comme un préjudice engageant le pronostic vital avec un risque d'invalidité permanente ou de décès.

Quatre-vingt-onze pour cent (91 %) des consoles AIC dans le monde entretenues par Abiomed depuis avril 2024 ont subi des corrections de façon à modifier la conception, et neuf pour cent (9 %) des consoles AIC dans le monde nécessitent encore une correction. Les clients dont les consoles ont déjà été réparées ne recevront pas cet avis. Si vous recevez ce courrier, c'est parce que les dossiers d'Abiomed indiquent que vous êtes en possession d'une console AIC qui nécessite la correction en question. Consultez le formulaire de réponse du client (page 8) pour obtenir la liste des numéros de série des AIC concernés.

RECOMMANDATIONS :

Pour garantir la continuité des soins, il est possible de continuer à utiliser le stock de l'hôpital.

Abiomed a identifié les clients dont les produits AIC sont concernés par la mise à jour et mettra en œuvre la correction applicable pour les clients en question à l'occasion de l'entretien du dispositif au centre de maintenance d'Abiomed. L'équipe Abiomed chargée de l'entretien vous contactera pour coordonner le retour du ou des dispositifs afin de mettre en œuvre cette mise à jour.

Nous rappelons aux clients la mesure corrective en cours d'Abiomed liée à l'AIC de juin 2025 pour un problème possible de détection intermittente du contrôleur automatisé Impella (AIC) pendant le transfert de la pompe Impella, lorsque cette dernière est raccordée. Cette correction de la fixation du dispositif de retenue du système de purge est une mesure corrective de sécurité distincte.

MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT/L'UTILISATEUR :

- Il est possible de continuer à utiliser le stock de l'hôpital pour garantir la continuité des soins.

Réf. FSN : 2025-FSN-000108

Réf. FSCA : 2025-FA-000108

	• Lorsque l'équipe Abiomed chargée de l'entretien vous contactera, nous vous remercions d'apporter votre collaboration pour renvoyer le ou les dispositifs identifiés afin que la modification soit mise en œuvre. Consultez le formulaire de réponse du client (page 8) pour obtenir la liste des numéros de série des AIC concernés. • Lisez attentivement cet avis et transmettez-la à toute personne dans votre établissement qui doit en être informée (les personnes qui gèrent, transportent, stockent ou utilisent les produits concernés). • Si l'un des produits concernés a été transmis à un autre établissement, merci de contacter l'établissement en question et de lui communiquer le présent avis.
2.	2. Risque à l'origine du FSCA* Conclusion de l'évaluation des risques pour la santé : Les défaillances identifiées dans les capteurs de pression de purge de l'AIC présentent des risques pour la mesure précise de la pression de purge et la détection du disque de purge pendant les interventions cliniques. Ces défaillances peuvent entraîner des erreurs, des alarmes et d'éventuelles interruptions de la suppléance hémodynamique, ce qui nécessiterait dans ce cas de remplacer l'AIC ou le dispositif de retenue du système de purge. Pour résoudre ces problèmes, des améliorations de la conception et des changements dans le process ont été mis en œuvre, notamment l'ajout d'une troisième vis dans le dispositif de retenue ainsi que des recommandations sur les méthodes de nettoyage approuvées. Le risque théorique pour les patients associé à ce problème est traité par l'amélioration de la conception mise en œuvre dans le cadre de la maintenance préventive (MP) annuelle exécutée par le service dédié et au niveau du processus de fabrication. En cas de défaillance, il faudra peut-être remplacer l'AIC par une unité de secours, et les médecins devront faire appel à leur jugement clinique pour garantir la sécurité des patients pendant la transition. L'exposition au capteur de pression de purge de l'AIC et à ses défaillances peut ou pourrait raisonnablement entraîner des désagréments pour l'utilisateur ainsi qu'une suppléance hémodynamique inadéquate pendant une certaine période, ce qui est considéré comme un préjudice réversible ; ce n'est que dans des circonstances inhabituelles (par ex : défaillance du système de purge) que l'exposition peut entraîner un arrêt de la pompe avec une perte de suppléance hémodynamique, ce qui est considéré comme un préjudice engageant le pronostic vital avec un risque d'invalidité permanente. Une revue complète des informations cliniques et des cas, des signalements de réclamations et des descriptions d'événements a été réalisée dans tous les cas pour lesquels le décès et un préjudice grave ont été signalés. L'évaluation visait à déterminer si le mode de défaillance était directement associé à des décès ou à un préjudice grave. Il ressort de l'examen qu'aucun des signalements de décès ne contenait de preuves suffisantes permettant d'établir un lien direct avec la défaillance. Parmi les 7 signalements de blessures graves, 5 ont été jugées directement liées à l'obligation de remplacer la console (gravité 3). Les 2 autres cas signalés ne disposaient pas de suffisamment de données pour établir un lien clair. À ce jour (25 juillet 2025), aucun décès directement lié à la défaillance n'a été recensé et 35 cas ont donné lieu à des remplacements de consoles. Bien que le problème concernant le produit augmente le profil de risque du dispositif, le risque est compensé par les bénéfices associés à l'utilisation du système Impella dans son ensemble.

Réf. FSN : 2025-FSN-000108

Réf. FSCA : 2025-FA-000108

2.	3. Probabilité de survenue du problème
	Abiomed a identifié un taux de 0,61 % (660 réclamations/98 861 cas entre février 2022 et juillet 2024) de problèmes de pression de purge de l'AIC dus à des défaillances du dispositif de retenue du système de purge. Actuellement, ce taux s'élève à 0,19 % (105 réclamations/55 471 cas entre août 2024 et juin 2025). Il ressort d'un examen des réclamations qu'aucun décès n'a été recensé et que 5 blessures graves directement liées à cette défaillance ont été rapportées. Lorsque ce problème est survenu, il est apparu que la force appliquée lors de l'insertion/du retrait du disque de purge était un facteur qui contribuait aux défaillances du dispositif de retenue du système de purge. Les défaillances qui touchent la pression de purge et la détection du disque de purge peuvent entraîner des erreurs, des alarmes et d'éventuelles interruptions de la suppléance hémodynamique, ce qui nécessiterait dans ce cas de remplacer l'AIC. Dans des circonstances inhabituelles (par ex. en cas de défaillance du système de purge), cette défaillance peut entraîner l'arrêt de la pompe, avec pour conséquence la perte de suppléance hémodynamique, ce qui est considéré comme un préjudice engageant le pronostic vital avec un risque d'invalidité permanente ou de décès.
2.	4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs
	Impact au-delà des utilisateurs : Aucun impact au-delà de l'utilisateur.
2.	5. Informations complémentaires pour mieux caractériser le problème
	Veuillez suivre les instructions de la section 2.1
2.	6. Mise en contexte du problème
	Abiomed a décidé de lancer un FSCA dans le cadre d'une modification de la conception.
2.	7. Autres informations pertinentes pour le FSCA
	S.O.

3. Type de mesure visant à réduire le risque*	
3.	1. Mesures à prendre 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 pour la prise en charge des patients ☐ Prendre note de la modification/du renforcement de la notice d'utilisation ☒ Autre : Le service chargé de l'entretien vous contactera. ☐ S.O. MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT/L'UTILISATEUR : • Il est possible de continuer à utiliser le stock de l'hôpital pour garantir la continuité des soins. • En cas de problème avec le système de purge, des alarmes appropriées s'affichent avec des instructions à suivre par l'utilisateur. Nous tenons également à vous rappeler de toujours disposer d'un AIC de secours en cas de défaillance du dispositif, comme indiqué

Réf. FSN : 2025-FSN-000108

Réf. FSCA : 2025-FA-000108

dans le mode d'emploi - Lorsque l'équipe Abiomed chargée de l'entretien vous contactera, nous vous remercions d'apporter votre collaboration pour renvoyer le ou les dispositifs identifiés afin que la modification soit mise en œuvre. Consultez le formulaire de réponse du client (page 8) pour obtenir la liste des numéros de série des AIC concernés. - Lisez attentivement cet avis et transmettez-la à toute personne dans votre établissement qui doit en être informée (les personnes qui gèrent, transportent, stockent ou utilisent les produits concernés). - Si l'un des produits concernés a été transmis à un autre établissement, merci de contacter l'établissement en question et de lui communiquer le présent avis. Pour une meilleure sensibilisation à ces recommandations : * Conservez la copie de ce FSN avec la notice d'utilisation.		
3.	2. Quand la mesure doit-elle être réalisée ?	La modification de la conception sera mise en œuvre lors de la prochaine opération d'entretien.
3.	3. Une réponse du client est-elle requise ?* (Dans l'affirmative, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui
3.	4. Mesures prises par le fabricant* ☐ Retrait du produit ☐ Mise à niveau du logiciel ☒ Autre : ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Modification de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage ☐ S.O. La modification de la conception sera mise en œuvre lors de la prochaine opération d'entretien.	
3.	5. Quand la mesure doit-elle être réalisée ?	La modification de la conception sera mise en œuvre lors de la prochaine opération d'entretien.
3.	6. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur non professionnel ?	Non

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. Pour le FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent	S.O.
4.	3. Pour la mise à jour du FSN, saisir les nouvelles informations comme suit :	
	S.O.	

Réf. FSN : 2025-FSN-000108

Réf. FSCA : 2025-FA-000108

4.	4. Autres recommandations ou informations déjà prévues dans le cadre du suivi du FSN ?*	Non.
4.	5. Si un suivi du FSN est prévu, sur quoi les recommandations supplémentaires doivent-elles porter ?	
	S.O.	
4.	6. Calendrier prévu pour le suivi du FSN	S.O.
4.	7. Informations relatives au fabricant (Pour obtenir les coordonnées du représentant local, voir la page 1 du présent FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	Abiomed Inc.
	b. Adresse	22 Cherry Hill Drive, Danvers, MA, États-Unis
	c. Adresse du site internet	www.heartrecovery.com
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette courrier adressé aux clients.	
4.	9. Liste des pièces jointes/ annexes :	Aucune
4.	10. Nom/Signature	Colin McArthur Directeur principal, Qualité commerciale

	Transmission du présent avis de sécurité
	Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre établissement ou de tous les établissements dans lesquels les pompes Impella et le contrôleur automatisé Impella (CAI) ont été transférés. Veuillez transmettre cet avis aux autres établissements concernés par cette mesure. (le cas échéant) Merci de faire circuler cet avis et les mesures qui en découlent pendant un délai raisonnable afin de garantir l'efficacité de l'action corrective et de conserver ce FSN avec la version existante de la notice d'utilisation du produit. Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, cette démarche permettant d'obtenir des retours importants.*

Réf. FSN: 2025-FSN-000108

Réf. FSCA : 2025-FA-000108

Avis de sécurité (FSN) URGENT

Correction de la fixation du dispositif de retenue du système de purge de l'AIC.

Formulaire de réponse du client

1. Informations relative à l'avis de sécurité (FSN)	
Numéro de référence du FSN*	2025-FA-000108
Date du FSN*	25/09/2025
Nom du produit/dispositif*	Contrôleur automatisé Impella (AIC)
Référence(s) produit	0042-0000, 0042-0010 ; 0042-0040.
Numéro(s) de série	IC1677, IC1678, IC2222, IC3049, IC3098, IC3780, IC4329, IC4358, IC4562, IC5356, IC6580, IC6581.

2. Informations concernant le client	
Numéro de compte	
Nom de l'établissement de santé*	
Adresse de l'établissement*	
Département/Unité	
Adresse de livraison si différente de l'adresse ci-dessus	
Nom de l'interlocuteur*	
Intitulé de poste ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

Si d'autres établissements sont concernés par votre réponse, veuillez à faire figurer leurs coordonnées dans le tableau de la page suivante.

3. Mesure prise par le client au nom de l'établissement de santé		
☐	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu.	Renseigner ou inscrire S.O.
☐	J'ai effectué toutes les mesures demandées par le FSN.	Renseigner ou inscrire S.O.
☐	Les informations et les mesures requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs pertinents.	Renseigner ou inscrire S.O.
☐	J'ai une demande, merci de me contacter.	Indiquer les coordonnées si elles diffèrent de celles mentionnées ci-dessus et une brève description de la demande.
Nom en caractères d'imprimerie*		
Signature*		
Date*		

4. Renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	DL-EUFSCA@its.inj.com
Service d'assistance à la clientèle	+800 0 22 466 33
Adresse postale	Abiomed GmbH À l'attention de Mariano Santos Neuenhofer Weg 3 52074 Aachen - Allemagne
Portail internet	www.abiomed.eu ; www.heartrecovery.eu

Réf. FSN: 2025-FSN-000108

Réf. FSCA : 2025-FA-000108

Date limite de renvoi du formulaire de réponse
du client*

Veillez le renvoyer dans les 7 jours ouvrables

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Le présent formulaire de réponse du client concerne également ces établissements
supplémentaires :

Il est important que votre établissement prenne les mesures décrites dans le FSN
et confirme que vous l'avez bien reçu.

La réponse de votre établissement constitue la preuve dont nous avons besoin pour
suivre l'évolution des actions correctives.