

Réf. FSN : 2025-FSN-0000124

Réf. FSCA : 2025-FA-0000124

Date : 2026-01-28

**Avis de sécurité URGENT**  
**Risque de dérive du capteur de pression différentielle (dP)**  
**dans les dispositifs Impella RP**

A l'attention de\* : Utilisateurs de dispositifs Impella RP.

|                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*</b>                                                                                                                                             |
| <b>E-mail : DL-EUFSCA@its.jnj.com</b><br><b>Rahul Modepalli +49 151 744 72 384</b><br><b>Société Europe GmbH Abiomed</b><br><b>Neuenhofer Weg 3</b><br><b>D-52074 Aachen</b><br><b>service client Tél. : +800 0 22 466 33</b> |

Réf. FSN : 2025-FSN-0000124

Réf. FSCA : 2025-FA-0000124

**Avis de sécurité (FSN) URGENT**  
**Risque de dérive du capteur de pression différentielle (dP)**  
**dans les dispositifs Impella RP**

| 1. Informations relatives aux dispositifs concernés* |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                                                   | 1. Type(s) de dispositif(s)*<br>Impella RP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1.                                                   | 2. Dénomination(s) commerciale(s)*<br>Impella RP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 1.                                                   | 3. Finalité clinique principale du ou des dispositifs*<br>Le système de cathéter Impella RP est une pompe sanguine micro-axiale intracardiaque offrant une assistance au système circulatoire pulmonaire du patient. Le système de cathéter Impella RP est inséré par voie percutanée par la veine fémorale et dans l'artère pulmonaire. Lorsqu'il est correctement positionné, le système de cathéter Impella RP fait circuler le sang de la zone d'entrée, située à l'intérieur de la veine cave inférieure ou l'oreillette droite, via la canule, vers l'orifice de sortie dans l'artère pulmonaire.<br>Le système Impella RP est indiqué pour fournir une assistance ventriculaire droite temporaire jusqu'à 14 jours chez les patients qui présentent une insuffisance cardiaque droite aiguë ou une décompensation pendant moins de 48 heures après l'implantation d'un dispositif d'assistance ventriculaire gauche, un infarctus du myocarde, une transplantation cardiaque ou une chirurgie à cœur ouvert. |
| 1.                                                   | 4. Modèle du dispositif/Numéro(s) de pièce(s)/Références catalogue*<br>0046-0011                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 1.                                                   | 5. Version du logiciel<br>Non pertinent                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1.                                                   | 6. Tranche de numéros de série ou de lot concernés<br>Tous les dispositifs Impella RP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 1.                                                   | 7. Dispositifs associés<br>La pompe cardiaque Impella RP est distribuée dans un kit de pompe ; outre la pompe cardiaque, chaque kit de pompe comprend un ou des introducteur(s), un fil-guide, une cassette de purge.<br>La pompe cardiaque Impella RP est commandée par le contrôleur automatisé Impella (AIC). L'utilisateur surveille la pompe via l'interface utilisateur AIC.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2. Motif de l'action corrective de sécurité (FSCA)*  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2.                                                   | 1. Description du problème lié au produit*<br>Abiomed a identifié un risque de dérive du capteur de pression différentielle (dP) dans les pompes Impella RP, ce qui peut entraîner des lectures de débit inexactes et un signal de placement. Le capteur dP mesure la différence de pression entre l'entrée et la sortie de la pompe RP Impella, qui sert d'entrée pour les mesures de la pompe énumérées ci-dessus. Il n'y a aucun moyen de confirmer l'erreur dans le calcul du débit directement à partir des signaux de la pompe dans ces situations. Lorsque le signal du capteur dP dépasse la plage de fonctionnement du capteur, le calcul du débit est désactivé et une alarme « Signal de placement non fiable » (PSNR) s'affiche sur l'AIC, comme le montre la figure 1. Veuillez noter que l'alarme PSNR n'est pas systématiquement déclenchée dans tous les cas de dérive du capteur dP.                                                                                                               |

Réf. FSN : 2025-FSN-0000124

Réf. FSCA : 2025-FA-0000124

**Le capteur dP n'affecte pas la capacité de la pompe à fournir une suppléance hémodynamique.** Le débit de la pompe est entraîné par le courant du moteur et ne dépend pas du capteur de pression.

*Le capteur dP n'est présent que sur les dispositifs Impella RP et non pas sur les dispositifs Impella 5.5 et Impella CP.*

Figure 1 : Exemple d'écran AIC pendant l'alarme PSNR déclenchée par le capteur dP



Selon le texte de l'alarme AIC, les cliniciens doivent continuer à : surveiller les paramètres hémodynamiques du patient avec des dispositifs de diagnostic approuvés, vérifier le positionnement de l'Impella à l'aide de l'imagerie. En outre, il convient de se reporter aux débits du niveau P indiqués dans les notices d'utilisation, comme le montre la Figure 2 du présent courrier. Ces valeurs reflètent la plage de débit de la pompe sur des gradients de pression définis dans des conditions contrôlées ; le débit réel de la pompe dépend de la précharge, de la postcharge et peut varier en raison de l'aspiration, d'un positionnement incorrect ou de la présence d'un thrombus à l'orifice d'aspiration.

Les tendances du signal de positionnement et du débit de l'Impella affiché doivent toujours être suivies afin de surveiller les performances de la pompe et d'identifier des changements soudains. Un changement brusque du débit ou un écart brutal par rapport au débit attendu indiqué dans la notice d'utilisation peut indiquer la nécessité de réévaluer le positionnement et les performances de la pompe, l'état du patient et les paramètres hémodynamiques cliniques.

#### RECOMMANDATIONS :

- continuer à surveiller les paramètres hémodynamiques du patient avec des dispositifs de diagnostic approuvés et continuer à vérifier le positionnement de l'Impella à l'aide de l'imagerie avant toute intervention clinique.

Réf. FSN : 2025-FSN-0000124

Réf. FSCA : 2025-FA-0000124

- se reporter aux débits du niveau P indiqués dans la notice d'utilisation, comme le montre la Figure 2, et se fier à ces valeurs plutôt qu'à l'écran de l'AIC. Les valeurs indiquées dans la notice d'utilisation reflètent la plage de débit de la pompe sur des gradients de pression définis dans des conditions contrôlées. Les médecins doivent être conscients que le débit réel de la pompe dépend de la précharge, de la postcharge et qu'il peut varier en raison de l'aspiration, d'un positionnement incorrect ou de la présence d'un thrombus à l'orifice d'aspiration.

- suivre les tendances du signal de positionnement afin de surveiller les performances de la pompe et d'identifier les changements soudains, sans oublier que les changements brusques du débit affiché doivent être évalués à la fois par rapport au débit indiqué dans la notice d'utilisation et par rapport aux tendances temporelles. Un changement brusque du débit ou un écart brutal par rapport au débit attendu indiqué dans la notice d'utilisation peut indiquer la nécessité de réévaluer le positionnement et les performances de la pompe, l'état du patient et les paramètres hémodynamiques cliniques.

**Le retrait des produits n'est pas obligatoire et les hôpitaux peuvent continuer à utiliser les stocks existants.**

Figure 2 : RP IFU 0046-9059 révision E

*Tableau 2 Niveau de performances et débits*

| Niveau de performances | *Débit (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      |

*\*Le débit dépend de la précharge et de la postcharge et peut varier en raison de l'aspiration ou d'un positionnement incorrect.*

#### **MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT/L'UTILISATEUR :**

- Le produit n'est PAS retiré du site et n'a pas besoin d'être renvoyé.
- Suivez les recommandations décrites ci-dessus.
- Les patients doivent être évalués avec des dispositifs de diagnostic approuvé avant toute intervention clinique.
- Examinez, remplissez tous les champs, signez et renvoyez le formulaire de réponse client au coordinateur des rappels désigné dans le présent document.
- Transmettez cet avis 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.

Réf. FSN : 2025-FSN-0000124

Réf. FSCA : 2025-FA-0000124

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Affichez une copie de cet avis dans une zone visible afin qu'il soit pris en considération.</li> <li>Comme pour tout dispositif médical, les réactions indésirables ou les problèmes liés à la qualité du produit rencontrés lors de son utilisation doivent être signalés conformément à vos procédures et aux exigences réglementaires applicables.</li> </ul> <p>Chez Abiomed, notre priorité est de servir nos clients et leurs patients, et elle passe par l'utilisation sûre et efficace de nos produits. Veuillez contacter votre personnel clinique local si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant cet avis. Nous vous remercions de votre collaboration.</p>                                                                                     |
| 2. | <p><b>2. Risque à l'origine du FSCA*</b></p> <p>L'inexactitude des informations affichées sur l'AIC a conduit l'utilisateur à effectuer des interventions cliniques, notamment des ajustements imprécis du niveau P ou des remplacements de pompe inutiles.</p> <p>Les notices d'utilisation seront mises à jour pour préciser que les débits de l'Impella RP figurant dans les tableaux ont la priorité sur les débits affichés par l'AIC. Consultez la section 3 pour connaître les modifications prévues de la notice d'utilisation.</p> <p>Remarque : le terme « signal de positionnement » est une convention de nommage ; il n'est pas utilisé pour surveiller le positionnement sur les pompes Impella RP.</p>                                                                                            |
| 2. | <p><b>3. Probabilité de survenue du problème</b></p> <p>L'examen des réclamations mondiales entre le 29 septembre 2023 et le 15 janvier 2026 a révélé une dérive du capteur dP rapportée dans 2,5 % des cas d'Impella RP, dont 0,5 % faisant état d'un remplacement de la pompe ou de la console. L'examen des réclamations a permis de déterminer qu'aucun décès de patient n'a été attribué à ce problème ; cependant, dans 22 cas, la défaillance a conduit l'utilisateur à remplacer la pompe ou la console, ce qui est considéré comme une intervention médicale. D'après nos dossiers de distribution, seul le kit de pompe Impella RP (EU) est commercialisé dans votre pays. Le taux de survenue spécifique à ce dispositif RP est de 1,3 %, tous les cas (3) faisant état d'un changement de pompe.</p> |
| 2. | <p><b>4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs</b></p> <p>Impact au-delà des utilisateurs : Aucune incidence en dehors des utilisateurs ; incidence du retrait du produit : Le retrait du produit n'est en aucun cas obligatoire. Il n'existe aucun dispositif similaire à celui-ci.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2. | <p><b>5. Informations complémentaires pour mieux caractériser le problème</b></p> <p>Pas d'autres informations.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2. | <p><b>6. Mise en contexte du problème</b></p> <p>Ce problème potentiel a été détecté au cours de l'évaluation des réclamations réalisée en interne par Abiomed.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2. | <p><b>7. Autres informations pertinentes pour le FSCA</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | S.O.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

Réf. FSN : 2025-FSN-0000124

Réf. FSCA : 2025-FA-0000124

| 3. Type de mesure visant à réduire le risque* |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.                                            | <b>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</b><br><br><input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif<br><input type="checkbox"/> Détruire le dispositif<br><br><input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site<br><br><input checked="" type="checkbox"/> Suivre les recommandations pour la prise en charge des patients<br><br><input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement de la notice d'utilisation<br><br><input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune<br><br><b>Pour une meilleure sensibilisation à ces recommandations :</b><br><b>* Conservez la copie de ce FSN avec la notice d'utilisation.</b> |                                                                                                                                                     |
| 3.                                            | 2. Quand la mesure doit-elle être réalisée ?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Sensibiliser les utilisateurs de l'Impella RP à la manipulation correcte et renforcer leurs connaissances en la matière dans les plus brefs délais. |
| 3.                                            | 3. Une réponse du client est-elle requise ?*<br>(Dans l'affirmative, formulaire joint précisant la date limite de retour)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Oui                                                                                                                                                 |
| 3.                                            | <b>4. Mesures prises par le fabricant*</b><br><br><input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site<br><input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input checked="" type="checkbox"/> Modification de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage<br><input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune<br><br>Des avertissements et mises en garde supplémentaires seront ajoutés aux mode d'emploi d'Impella RP.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                     |
| 3.                                            | 5. Quand la mesure doit-elle être réalisée ?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | La distribution de la version actualisée de la notice d'utilisation commencera probablement en septembre 2026.                                      |
| 3.                                            | 6. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur non professionnel ?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Non.                                                                                                                                                |

Réf. FSN : 2025-FSN-0000124

Réf. FSCA : 2025-FA-0000124

| 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.                                                                                                                          |                                                                             |
| 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<br>(Pour obtenir les coordonnées du représentant local, voir la page 1 du présent FSN) |                                                                             |
|                            | a. Nom de l'entreprise                                                                                                        | Nécessaire uniquement s'il n'est pas indiqué sur le papier à en-tête.       |
|                            | b. Adresse                                                                                                                    | Nécessaire uniquement s'il n'est pas indiqué sur le papier à en-tête.       |
|                            | c. Adresse du site internet                                                                                                   | Nécessaire uniquement s'il n'est pas indiqué sur le papier à en-tête.       |
| 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                                                                                                                       | Mariano Santos<br>Directeur commercial principal chargé de la qualité, EMEA |

| Transmission du présent avis de sécurité |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                          | <p>Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes qui doivent en prendre connaissance au sein de votre établissement ou de tous les établissements dans lesquels les pompes Impella ont été fournies.</p> <p>Veuillez transmettre cet avis aux autres établissements concernés par cette mesure. (le cas échéant).</p> <p>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.</p> <p>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.*</p> |

Réf. FSN : 2025-FSN-0000124

Réf. FSCA : 2025-FA-0000124

## **Avis de sécurité (FSN) URGENT**

### **Risque de dérive du capteur de pression différentielle (dP) dans les dispositifs Impella RP Formulaire de réponse du client**

| <b>1. Informations relatives à l'avis de sécurité (FSN)</b> |                 |
|-------------------------------------------------------------|-----------------|
| Numéro de référence du FSN*                                 | 2025-FA-0000124 |
| Date de l'avis de sécurité*                                 | 2026-01-28      |
| Nom du produit/dispositif*                                  | Impella RP      |
| Référence(s) produit                                        | 0046-0011       |

| <b>2. Informations concernant le client</b>               |  |
|-----------------------------------------------------------|--|
| 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*                                                   |  |

| <b>3. Mesure prise par le client au nom de l'établissement de santé</b> |                                                                                                                 |                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/>                                                | Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu.                                   | Renseigner ou inscrire S.O.                                                                                         |
| <input type="checkbox"/>                                                | J'ai effectué toutes les mesures demandées par le FSN.                                                          | Renseigner ou inscrire S.O.                                                                                         |
| <input type="checkbox"/>                                                | Les informations et les mesures requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs pertinents. | Renseigner ou inscrire S.O.                                                                                         |
| <input type="checkbox"/>                                                | 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*                                                                   |                                                                                                                 |                                                                                                                     |

| <b>4. Renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur</b>  |                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E-mail                                                    | <a href="mailto:DL-EUFSCA@its.jnj.com">DL-EUFSCA@its.jnj.com</a>                                                    |
| Service d'assistance à la clientèle                       | +800 0 22 466 33                                                                                                    |
| Adresse postale                                           | Abiomed GmbH<br>À l'attention de Rahul Modepalli<br>Neuenhofer Weg 3<br>52074 Aachen - Allemagne                    |
| Portail internet                                          | <a href="http://www.abiomed.eu">www.abiomed.eu</a> ; <a href="http://www.heartrecovery.eu">www.heartrecovery.eu</a> |
| Date limite de renvoi du formulaire de réponse du client* | <b>Veuillez le renvoyer dans les 7 jours ouvrables</b>                                                              |

**Les champs obligatoires sont marqués d'un \***



Réf. FSN : 2025-FSN-0000124

Réf. FSCA : 2025-FA-0000124

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.