

Réf. FSN : 2026-FSN-000127

FSCA Réf : 2026-FA-000127

Date : 2026-03-03

Avis de sécurité URGENT sur le terrain
Déclenchement retardé de l'alarme «système de purge bloqué»
avec l'ancienne version du logiciel AIC

À l'attention de* : utilisateurs de la console automatisée Impella (AIC) avec la version logicielle antérieure à 10,1 (spécifiquement les versions 8.2.2 et 8.5) en association avec Impella 5,5 première génération (code 0550-0002)

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*

E-mail : DL-EUFSCA@its.jnj.com

Mariano Santos +49 15118928039

ABIOMED Europe GmbH

Neuenhofer Weg 3

52074 Aix-la-Chapelle

service client Tél. : +800 0 22 466 33

Réf. FSN : 2026-FSN-000127

FSCA Réf : 2026-FA-000127

Avis de sécurité (FSN) URGENT

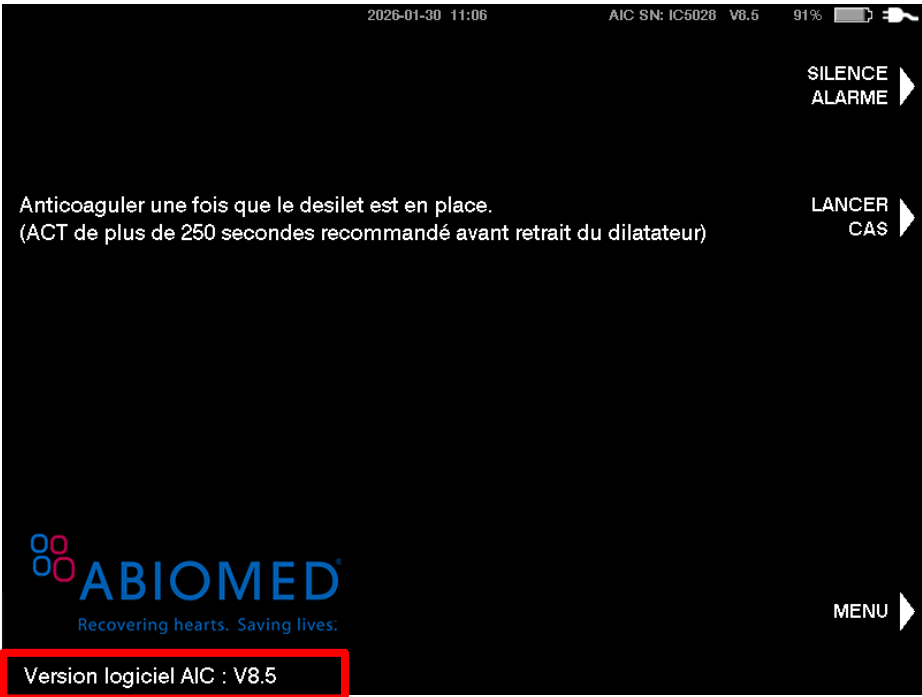
Déclenchement retardé de l'alarme «système de purge bloqué» avec l'ancienne version du logiciel AIC

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositif*
	Tout contrôleur Impella automatisé (AIC)
1.	2. Nom(s) commercial(s)*
	Contrôleur automatique Impella (AIC)
1.	3. Principale objectif Clinique du ou des dispositifs*
	La console automatisée Impella offre trois fonctions pour le fonctionnement du cathéter Impella : • la console fournit une interface pour surveiller et contrôler le fonctionnement du cathéter Impella. • Le contrôleur fournit un liquide de purge au cathéter Impella. • e contrôleur fournit une alimentation de secours lorsque celui-ci n'est pas connecté à une alimentation secteur.
1.	4. Numéro(s) de modèle/catalogue/référence(s) du dispositif*
	0042 à 0010 ; 0042 à 0040 ; 0042 à 0000. (tous les modèles ne s'appliquent pas à tous les pays)
1.	5. Version du logiciel
	Versions antérieures à 10,1 (spécifiquement les versions 8.2.2 et 8,5)
1.	6. Plage de numéros de série ou de lot concernés
	AIC : IC4329 ; IC4358
1.	7. Dispositifs associés
	Tous les modèles de pompes cardiaques Impella sont pilotés par la console automatisée Impella (AIC). L'AIC contrôle également la cassette de purge pour fournir le liquide de purge aux pompes Impella.

2. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	1. Description du problème produit*
	ABIOMED a identifié que les AIC avec une version logicielle inférieure à 10,1 (spécifiquement les versions 8.2.2 et 8,5), lorsqu'ils sont utilisés avec un Impella 5,5 de première génération (code produit 0550-002), ont une alarme retardée « système de purge bloqué ». Version logicielle V10.1 ou ultérieure et Impella 5,5 deuxième génération (code produit : 1000482) ont résolu ce problème. Un examen des réclamations mondiales entre le 1er septembre 2019 et le 16 janvier 2026 a révélé un retard dans les alarmes « système de purge bloqué » dans 0,35 % des cas. L'examen des réclamations a permis de déterminer qu'aucun décès de patient n'a été attribué à ce problème ; cependant, dans 10 cas, il y a eu un échange de pompe/console en raison d'événements tels qu'un arrêt de la pompe ou une pression de purge élevée, et il a été déterminé par la suite qu'il y avait également eu une alarme retardée « système de purge bloqué ». Si le débit de purge s'arrête complètement, le contrôleur affiche l'alarme « système de purge bloqué » ; voir ci-dessous un exemple d'alarme.

Réf. FSN : 2026-FSN-000127

FSCA Réf : 2026-FA-000127

2026-01-30 11:11 AIC SN: IC5028 V8.5 Système de purge bloqué 1. Contrôler si la tubulure du système de purge est entortillée ou bloquée. 2. Diminuer la concentration de glucose dans la solution de purge.	
<u>IMPACT POTENTIEL SUR LE PATIENT :</u> Si une pression de purge élevée n'est pas détectée, cela peut entraîner une défaillance du système de purge, ce qui peut entraîner un arrêt complet de la pompe. Un arrêt de la pompe peut entraîner une perte de l'assistance hémodynamique et entraîner Le décès. <u>ACTIONS À PRENDRE PAR LE CLIENT/UTILISATEUR :</u> • ABIOMED recommande de ne pas utiliser l'AIC avec un Impella 5,5 de première génération (code produit 0550-002) à moins que le logiciel de l'AIC ne soit mis à jour vers la version 10.1 ou ultérieure. • La version du logiciel de l'AIC peut être identifiée dans le coin inférieur gauche de l'écran d'affichage initial de l'AIC, voir la figure 1 ci-dessous par exemple. Figure 1 : identification du logiciel de l'AIC sur l'exemple d'écran de démarrage 	
• Si nécessaire, veuillez contacter Abiomed à l'adresse RA-ABM-EUFieldServic@ITS.JNJ.com pour programmer votre mise à jour logicielle. • Renseignez tous les champs, signez et renvoyez le formulaire de réponse client ci-joint à DL-EUFSCA@its.jnj.com. • Transmettre cet avis à toute personne de votre établissement qui doit en être informée (c.-à-d., les personnes chargées de la gestion, du transport, du stockage,	

Réf. FSN : 2026-FSN-000127

FSCA Réf : 2026-FA-000127

	ou utiliser les 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 cet avis dans une zone visible pour information.
2.	2. Danger à l'origine de la FSCA* Conclusion de l'évaluation des risques pour la santé: les conséquences potentielles de l'exposition au risque de l'alarme retardée de blocage du système de purge sur la pompe 5.5 sont la perte de temps pour intervenir afin d'éviter une défaillance du système de purge et un arrêt éventuel de la pompe. Les interventions cliniques et les effets préjudiciables qui en résulteraient comprendraient des désagréments pour l'utilisateur(S1), une assistance hémodynamique inadéquate (pendant la période de remplacement de la pompe) (S3) ou la perte de l'assistance hémodynamique (suite à un arrêt imprévu de la pompe) (S5). L'arrêt de la pompe n'est pas exclusivement lié à la reconnaissance retardée des alarmes. Si l'arrêt de la pompe résulte d'une alarme de pression de purge retardée, il peut raisonnablement se produire une instabilité hémodynamique temporaire, considérée comme une lésion réversible si elle est rapidement détectée et prise en charge. Le cas où le patient est en choc cardiogénique et dépendant de la pompe et si la pompe s'arrête en raison d'une alarme retardée entraînant une défaillance du système de purge, cette défaillance peut entraîner des événements plus graves, tels que des lésions organiques, ce qui entraîne une lésion potentiellement mortelle avec un risque de détérioration permanente. La probabilité d'exposition à cette situation dangereuse indique que le taux d'occurrence est de 0,35 %. La probabilité de la situation dangereuse est faible, bien que plus élevée que prévu précédemment. Ce taux est tombé à zéro avec la sortie de la nouvelle version du logiciel, cette dernière éliminant le risque de retard des alarmes. Le problème produit identifié ne modifie pas de manière significative le rapport risque/bénéfice global de l'utilisation de la pompe Impella5.5 dans les populations indiquées, en particulier avec le nouveau système logiciel lorsqu'il est mis en œuvre. Les actions ou les inactions liées à ce problème n'affectent pas de manière significative le rapport bénéfice-risque global des produits.
2.	3. Probabilité de survenue du problème Un examen des réclamations mondiales entre le 1er septembre 2019 et le 16 janvier 2026 a révélé un retard dans les alarmes « système de purge bloqué » dans 0,35 % des cas. L'examen des réclamations a permis de déterminer qu'aucun décès de patient n'a été attribué à ce problème ; cependant, dans 10 cas, il y a eu un échange de pompe/console en raison d'événements tels qu'un arrêt de la pompe ou une pression de purge élevée, et il a été déterminé par la suite qu'il y avait également eu une alarme retardée « système de purge bloqué ».
2.	4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs Impact au-delà des utilisateurs : aucun impact au-delà de l'utilisateur.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème Suivre les instructions de la rubrique 2,1
2.	6. Contexte du problème La nécessité de cette correction a été identifiée par des examens rétrospectifs réalisés en janvier 2026.
2.	7. Autres informations relatives à l'ACSC S.O.

Réf. FSN : 2026-FSN-000127

FSCA Réf : 2026-FA-000127

3. Type d'action visant à atténuer le risque*		
3.	1. Actions à entreprendre par l'utilisateur* ☒ identifier le dispositif renvoyer le dispositif ☐ mettre le dispositif en quarantaine ☐ 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 de la notice d'utilisation (notice d'utilisation) ☒ autre ☐ aucune Suivre les recommandations décrites à la section 2,1 ACTIONS À ENTREPRENDRE PAR LE CLIENT/UTILISATEUR : Suivre les recommandations décrites à la section 2,1. - Veuillez contacter ABIOMED à l'adresse RA-ABM-EUFieldServic@ITS.JNJ.com pour programmer votre mise à jour logicielle. - Renseignez tous les champs, signez et renvoyez le formulaire de réponse client ci-joint à DL-EUFSCA@its.jnj.com. En attendant la mise en œuvre des mesures correctives, veuillez noter les points suivants : - Le produit N'est PAS retiré du champ 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, du stockage, ou utiliser les produits concernés). - Si l'un des produits concernés a été transmis à un autre établissement, contacter cet établissement et lui fournir cet avis. Pour mieux faire connaître ces recommandations : * Conservez la copie de cette FSN avec votre notice d'utilisation.	
3.	2. À quel moment l'action doit-elle être terminée ?	Dès que possible.
3.	3. La réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui

Réf. FSN : 2026-FSN-000127

FSCA Réf : 2026-FA-000127

3.	4. Mesures prises par le fabricant*	
	☐ retrait du produit ☒ mise à jour du logiciel ☐ autre	☐ modification/inspection du dispositif sur site ☐ modification de la notice d'utilisation ou de ☐ aucune
	AIC avec une version logicielle antérieure à 10,1 sera mise à jour.	
3.	5. À quel moment l'action doit-elle être terminée ?	Nous estimons que l'action impliquant la mise à jour du logiciel AIC doit être terminée avant juillet 2026.
3.	6. La FSN doit-elle être communiquée au patient/utilisateur profane ?	Non
4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. FSN mise à jour, numéro de référence et date de la FSN précédente	S.O.
4.	3. FSN mise à jour, nouvelles informations clés comme suit :	
	S.O.	
4.	4. D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le cadre de la FSN de suivi ? *	Non
4.	5. Si une notification de suivi est attendue, quels sont les autres conseils attendus en lien avec :	
	S.O.	
4.	6. Calendrier prévu pour la FSN de suivi	S.O.
4.	7. Informations du fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, se reporter à la page 1 de cette FSN)	
	a. Nom de la société	Abiomed Inc
	b. Adresse	22 Cherry Hill Drive, Danvers, ma, États-Unis
	c. Adresse du site Web	à l'adresse 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	Mariano Santos Cadre principal, qualité commerciale
Transmission de cet avis de sécurité produit		
Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les pompes Impella ont été transférées.		

Réf. FSN : 2026-FSN-000127

FSCA Réf : 2026-FA-000127

	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. Signaler 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 des commentaires importants.*
--	---

Réf. FSN : 2026-FSN-000127

FSCA Réf : 2026-FA-000127

Avis de sécurité (FSN) URGENT

Déclenchement retardé de l'alarme «système de purge bloqué» avec l'ancienne version du logiciel AIC **Formulaire de réponse du client**

1. Informations relatives aux avis de sécurité sur le terrain (FSN)	
Numéro de référence FSN*	2026-FA-000127
Date de FSN*	03-2026
Nom du produit/dispositif*	Contrôleur automatique Impella (AIC)
Code(s) de produit	0042-0000, 0042-0010; 0042-0040.
Numéro de série	SN de tous les clients concernés : IC4329 ; IC4358

2. Informations sur le client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisme de santé*	CENTRE HOSPITALIER DE LA CÔTE BASQUE
Adresse de l'organisation*	
Service/unité	
Adresse de livraison si différente de celle indiquée 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 à poser, veuillez 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.inj.com
Service d'assistance clientèle	+800 0 22 466 33
Adresse postale	ABIOMED GmbH À l'attention. De Mariano Santos Neuenhofer Weg 3 52074 Aix-la-Chapelle - Allemagne
Portail Web	www.abiomed.eu ; www.heartrela.eu

Réf. FSN : 2026-FSN-000127

FSCA Réf : 2026-FA-000127

Date limite pour renvoyer le formulaire de
réponse client*

**Veillez retourner le produit dans les 7 jours
ouvrables**

Les champs obligatoires sont marqués d'un astérisque

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.