

**FSN Ref:** 2026-FSN-0000129

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

**Date:** 2026-03-31

**URGENT Field Safety Notice**  
**Risque de fuite lors de l'utilisation de la Purge Cassette Gen 1**

**À l'attention de\*** : Les utilisateurs de la Impella Purge Cassette Generation (Gen) 1.

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

**Abiomed Europe GmbH**  
**Neuenhofer Weg 3**  
**D-52074 Aachen**  
**E-Mail : DL-EUFSCA@its.jnj.com**  
**Malte Flory Tel. +49 172 455 68 57**  
**Customer Service Tel.: +800 0 22 466 33**

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

**URGENT Field Safety Notice (FSN)**

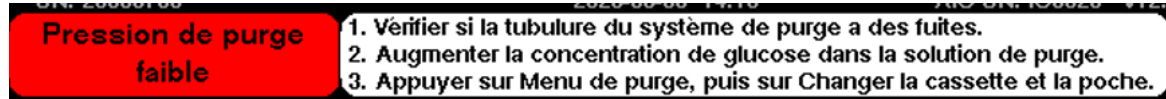
**Risque de fuite lors de l'utilisation de la Purge Cassette Gen 1**

<b>1. Informations sur les dispositifs concernés*</b>	
1.	1. Type(s) de dispositif(s)* Purge Cassette
1.	2. Nom(s) commercial(aux)* Impella Purge Cassette
1.	3. Objectif clinique principal du ou des dispositifs* Le système de purge a pour but de faire circuler en continu un fluide (généralement une solution à 5 % de glucose dans l'eau, additionnée d'héparine ou de bicarbonate de sodium) à travers le moteur afin de lubrifier le roulement et d'empêcher le sang de pénétrer dans le moteur. Lorsque la purge cassette est correctement installée dans le Automated Impella Controller, le logo Abiomed® est à l'endroit et tourné vers vous. Le fluide de purge est acheminé par la purge cassette logée à l'intérieur de AIC via la pompe, dont la sortie se trouve juste en dessous de la roue, formant ainsi une barrière de pression qui dévie le sang que la roue aspire à travers la canule.
1.	4. Modèle du dispositif / Référence catalogue / Référence(s) de pièce* 0043-0002; 0043-0003; 0048-0014; 0046-0011; 0550-0002; 0048-0002 incluant Purge cassette Gen 1(0043-0001 et 0043-0009)
1.	5. Version du logiciel N/A
1.	6. Plage de numéros de série ou de LOT concernés Toutes les Purge cassettes Gen 1 (0043-0001 et 0043-0009)
1.	7. Dispositifs associés La Purge Cassette est un accessoire compatible avec tous Impella pump models ainsi qu'avec le Automated Impella Controller (AIC). Tous les Impella heart pump models sont pilotés par le Automated Impella Controller (AIC) qui comprend une Purge Cassette consommable assurant l'alimentation en fluide de rinçage du Impella catheter. Le fluide de purge s'écoule de la Purge Cassette vers la pompe sanguine microaxiale en passant par le cathéter, afin d'empêcher le sang de pénétrer dans le moteur de la pompe.
<b>2. Motif de Field Safety Corrective Action (FSCA)*</b>	
2.	1. Description du problème lié au produit* Abiomed, Inc. a lancé un rappel (retrait) de Purge Cassette (Gen 1) en raison de la mise sur le marché d'une version améliorée Purge Cassette (Gen 2) présentant un risque moindre de fuites lors de la purge. La purge cassette délivre un fluide de rinçage au Impella catheter. Ce fluide circule depuis la purge cassette à travers le cathéter jusqu'à la pompe sanguine microaxiale afin d'empêcher l'entrée de sang dans le moteur.  Abiomed a mis en œuvre une conception améliorée de la Purge Cassette (Gen 2) afin de réduire le risque de fuites de purge grâce à une refonte des composants internes. Une analyse des réclamations globales du 1er janvier 2020 au 31 décembre 2025 a montré un taux de fuite de la Purge Cassette de 0,31 % avec la Gen 1 contre 0,02 % avec la Gen 2, ce qui confirme l'efficacité de cette modification de conception.

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

En cas de fuite au niveau d'une Purge Cassette, l'utilisateur verrait s'afficher une alarme « Pression de purge faible » sur l'AIC ; voir l'exemple d'alarme ci-dessous :



Une fuite au niveau du circuit de purge peut entraîner une baisse de la pression de purge si elle n'est pas réparée. Cela peut entraîner la pénétration de biomatériaux, ce qui peut provoquer l'arrêt de la pompe. Un arrêt de la pompe peut entraîner une perte du soutien hémodynamique et conduire au décès.

Une analyse des plaintes recueillies à l'échelle mondiale entre le 1er janvier 2020 et le 31 décembre 2025 a révélé des fuites de la Purge Cassette dans 0,31 % des cas concernant la Gen 1 et dans 0,02 % des cas concernant la Gen 2. L'examen des plaintes a permis de constater que, dans les cas impliquant la Gen 1, aucun décès de patient n'a été attribué à ce problème ; toutefois, dans quatre (4) cas, la défaillance a entraîné l'arrêt de la pompe et/ou a conduit l'utilisateur à remplacer la pompe ou les consoles, ce qui est considéré comme une intervention médicale. L'examen des plaintes a également permis de constater qu'aucun décès ni aucune blessure grave n'avait été attribué à ce problème dans les cas où la Gen 2 a été utilisée.

**MESURES DEMANDÉES AUX CLIENTS POUR IMPELLA 5.5 (0550-0002), IMPELLA CP (0048-0014), IMPELLA RP (0046-0011), ET/OU PURGE CASSETTES (SINGLE PACK (0043-0002) ET 5-PACK (0043-0003)) QUI NE FONT PAS PARTIE D'UN KIT DE POMPE :**

Les mesures suivantes concernent les clients qui utilisent les pompes Impella 5.5 et Impella CP et Impella RP heart pumps.

- Vérifiez toutes Purge Cassettes présentes dans votre stock et fournies avec Impella 5.5, Impella CP, et Impella RP Kits. Si des Purge Cassettes concernées sont identifiées conformément à la section – **Instructions pour localiser la Purge Cassette concernée** : Ouvrez si nécessaire le kit pompe, retirez la purge cassette concernée, la mettre de côté et la placer en quarantaine.
- Veuillez consulter la fiche FSN ci-jointe, remplissez tous les champs (en précisant le nombre de purge cassettes présentes dans votre établissement), signez-la, puis renvoyez le formulaire de réponse client ci-joint à [DL-EUFSCA@its.inj.com](mailto:DL-EUFSCA@its.inj.com)

**Utilisation d'une Purge Cassette est toujours nécessaire lors de l'utilisation d'une Impella Pump. Dans le cas où une Gen 2 Purge Cassette n'est pas disponible et que l'utilisation d'une Gen 1 Purge Cassette est absolument nécessaire, vous pouvez continuer à l'utiliser. Veillez toutefois à renforcer la surveillance du Purge System et consultez le IFU si une alarme « pression de purge faible » se déclenche.**

Veillez transmettre cet avis à toute personne de votre établissement qui doit en être informée (à savoir, celles qui gèrent, transportent, stockent, entreposent ou utilisent les produits concernés).

**FSN Ref:** 2026-FSN-0000129

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

Si l'un des produits concernés a été transféré vers un autre établissement, veuillez contacter cet établissement et lui transmettre le présent avis.

Veuillez afficher une copie de cet avis dans un endroit bien visible afin d'en informer le public.

Dès réception du formulaire FSN dûment rempli, **Abiomed se chargera de coordonner le remplacement de toutes Purge Cassettes Gen 1 identifiées par des Purge Cassette Gen 2 (1000185).**

APRÈS avoir reçu les Purge Cassettes Gen 2 (1000185) en remplacement, **détruisez\* les Purge Cassettes Gen 1**, vérifiez le **nombre total de purge cassettes et les numéros de lot** des cassettes de purge détruites dans le **formulaire de confirmation de destruction**, puis envoyez ce **formulaire à [DL-EUFSCA@its.inj.com](mailto:DL-EUFSCA@its.inj.com)**.

**\*Remarque : Si vous avez besoin d'informations concernant la destruction de la Gen 1 purge cassette, veuillez nous contacter à l'adresse [DL-EUFSCA@its.inj.com](mailto:DL-EUFSCA@its.inj.com).**

### **MESURES SUPPLÉMENTAIRES DEMANDÉES AUX CLIENTS CONCERNANT IMPELLA CP et IMPELLA RP :**

Les mesures suivantes concernent les clients qui utilisent les pompes Impella CP (0048-0014) et Impella RP heart pumps (0046-0011)

Jusqu'à ce que l'autorisation réglementaire ou l'enregistrement de Gen 2 Purge Cassette soit accordé pour Impella CP et/ou Impella RP, et que l'enregistrement soit finalisé :

- Lorsque vous commandez une pompe Impella CP (0048-0014) et/ou le Impella RP pump set (0046-0011), vous recevrez une Purge Cassette Gen 2 (1000185) en plus du Impella RP pump set contenant une Purge Cassette Gen 1 (0043-0009).
- Ouvrez le kit de la pompe, identifiez la Purge Cassette Gen 1 dans le kit conformément à **la section – Instructions pour identifier la Purge Cassette** et remplacez-la par la Purge Cassette Gen 2.
- **Détruisez la Purge Cassette Gen 1 et fournissez une preuve de destruction pour chaque Purge Cassette Gen 1 en envoyant le formulaire de confirmation de destruction dûment rempli à [DL-EUFSCA@its.inj.com](mailto:DL-EUFSCA@its.inj.com).**

Cette pratique sera abandonnée dès que l'autorisation réglementaire ou l'enregistrement de Gen 2 Purge Cassette aura été accordé pour la pompe Impella CP et pour le set Impella RP pump set, et que nos préparatifs opérationnels internes ainsi que les formations des utilisateurs auront été menés à bien.

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

**Section – Instructions pour localiser les Purge Cassette concernées :**

- En ce qui concerne les Impella 5.5 pump set, tous les kits de pompe ne sont pas concernés. **Impella 5.5 pump set (1000482) n'est pas concerné.**
- Pour le Impella 5.5 pump set (0550-0002) et la Impella RP (0046-0011), ouvrez le kit de pompe et repérez la purge cassette portant le code (0043-0009) comme indiqué sur l'image ci-dessous :

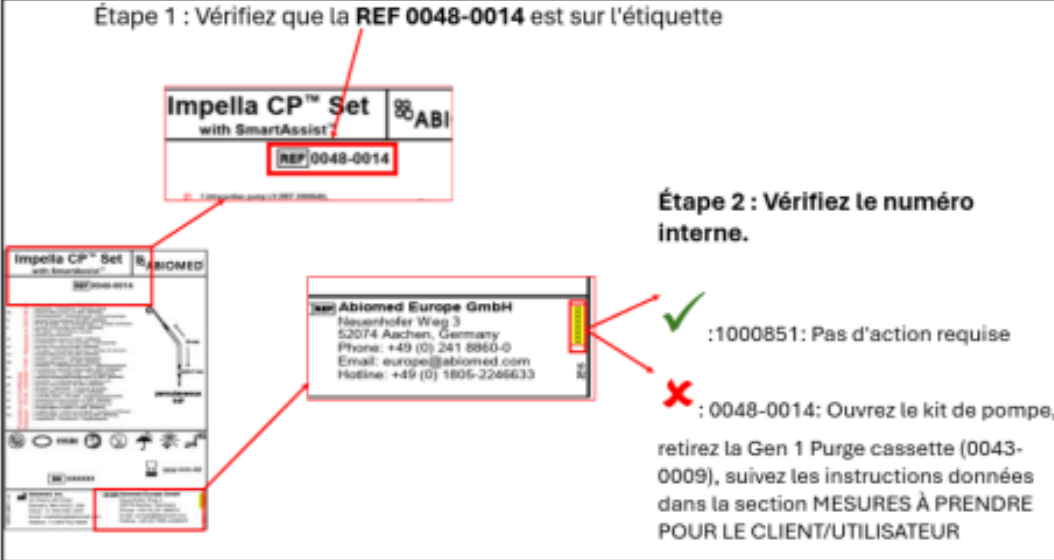
<b>Impella® Purge Cassette</b>		
<b>REF 0043-0009</b>		
Y-connector Removed		
<p>de: 1 Infusionspumpe en: 1 infusion pump fr: 1 Pompe à infusion it: 1 Pompa per infusione nl: 1 Infuuspomp es: 1 Bomba de infusión sv: 1 Infusionspumpen da: 1 Infusionspumpen fi: 1 Verkkovirtalitäntä no: 1 Purge kassett pt: 1 Cassete de purga cs: 1 Proplachovací kazeta pl: 1 Kaseta płuczająca el: 1 Κασέτα εκκένωσης si: 1 Kaseta za čiščenje</p>	Proprietary and Confidential Released on 2025-05-23	
		
		
 (01)0081350201XXXX(17)yyymmdd(10)XXXXXX		
0043-2610 / I / C  <b>Abiomed, Inc.</b> 22 Cherry Hill Drive Danvers, MA 01923, USA Voice: +1 978-646-1400 Email: <a href="mailto:marketing@abiomed.com">marketing@abiomed.com</a> Hotline: +1 800-422-8666	 <b>Abiomed Europe GmbH</b> Neuenhofer Weg 3 52074 Aachen, Germany Phone: +49 (0) 241 8860-0 Email: <a href="mailto:europe@abiomed.com">europe@abiomed.com</a> Hotline: +49 (0) 1805-2246633	 0043-0009 ZEB:
Proprietary and Confidential - CR No. 500000010112 - Released on 2025-05-23		

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

- En ce qui concerne Impella CP pump set (0048-0014), tous les kits ne sont pas concernés. Pour identifier les kits de pompe concernés, veuillez suivre les deux étapes ci-dessous :

**Étape 1 : Vérifiez que la REF 0048-0014 est sur l'étiquette**



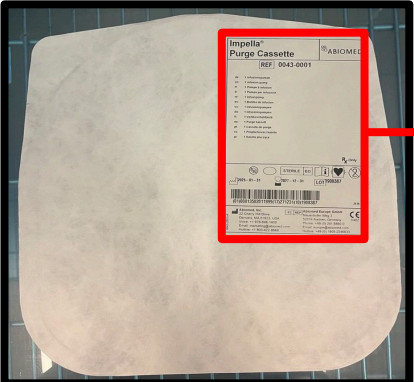
**Étape 2 : Vérifiez le numéro interne.**

- ✓ :1000851: Pas d'action requise
- ✗ : 0048-0014: Ouvrez le kit de pompe, retirez la Gen 1 Purge cassette (0043-0009), suivez les instructions données dans la section MESURES À PRENDRE POUR LE CLIENT/UTILISATEUR

Dans le cas où aucun numéro interne n'est indiqué sur l'étiquette (ni 1000851 ni 0048-0014), le kit de pompe est concerné.

Une fois les kits de pompe concernés identifiés, ouvrez-les et recherchez la purge cassette portant le code (0043-0009).

- Pour purge cassette en paquet individuel (0043-0002) et 5-pack (0043-0003), recherchez le code (0043-0001) comme indiqué sur l'image ci-dessous :



**Impella®  
Purge Cassette**

**REF 0043-0001**

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

STERILIZED

yyyy-mm-dd    yyyymmdd(10)XXXXXX

(01)00813502011999 7jyymmdd(10)XXXXXX

Abiomed, Inc.  
22 Cherry Hill Drive  
Danvers, MA 01923, USA  
Voice: +1 978-646-1400  
Email: marketing@abiomed.com  
Hotline: +1 800-422-8666

Abiomed Europe GmbH  
Neuenhofer Weg 3  
52074 Aachen, Germany  
Phone: +49 (0) 241 8860-0  
Email: europe@abiomed.com  
Hotline: +49 (0) 1805-2246633

**FSN Ref:** 2026-FSN-0000129

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

2.	<p style="text-align: center;"><b>2. Risque donnant lieu à la FSCA*</b></p>
	<p>Une fuite au niveau du circuit de purge peut entraîner une baisse de la pression de purge si elle n'est pas réparée. Cela peut entraîner la pénétration de biomatériaux, ce qui peut provoquer l'arrêt de la pompe. Un arrêt de la pompe peut entraîner une perte du soutien hémodynamique et conduire au décès.</p> <p>Une analyse des plaintes recueillies à l'échelle mondiale entre le 1er janvier 2020 et le 31 décembre 2025 a révélé des fuites de la Purge Cassette dans 0,31 % des cas concernant la Gen 1 et dans 0,02 % des cas concernant la Gen 2. L'examen des plaintes a permis de constater que, dans les cas impliquant la Gen 1, aucun décès de patient n'a été attribué à ce problème ; toutefois, dans quatre (4) cas, la défaillance a entraîné l'arrêt de la pompe et/ou a conduit l'utilisateur à remplacer la pompe ou les consoles, ce qui est considéré comme une intervention médicale. L'examen des plaintes a également permis de constater qu'aucun décès ni aucune blessure grave n'avait été attribué à ce problème dans les cas où la Gen 2 a été utilisée.</p>
2.	<p style="text-align: center;"><b>3. Probabilité d'apparition d'un problème</b></p>
	<p>En 2019, Abiomed a constaté une augmentation des réclamations de clients liées à une faible pression de purge due à des fuites au niveau du capuchon de la cartouche et à des défaillances du piston ou du cylindre. Abiomed a mis en œuvre une conception améliorée de la Purge Cassette (Gen 2) afin de réduire le risque de fuites de purge grâce à une refonte des composants internes.</p> <p>En mai 2022, cette nouvelle version de Purge Cassette (Gen 2) a été lancée. Une évaluation récente issue d'analyses rétrospectives a mis en évidence une baisse significative du nombre de plaintes signalées concernant une faible pression de purge due à des fuites de purge pour les purge cassettes Gen 2 (0,02 %) par rapport à Gen 1 (0,31 %).</p> <p>L'examen des plaintes a permis de constater que, dans les cas impliquant la Gen 1, aucun décès de patient n'a été attribué à ce problème ; toutefois, dans quatre (4) cas, la défaillance a entraîné l'arrêt de la pompe et/ou a conduit l'utilisateur à remplacer la pompe ou les consoles, ce qui est considéré comme une intervention médicale. L'examen des plaintes a également permis de constater qu'aucun décès ni aucune blessure grave n'avait été attribué à ce problème dans les cas où la Gen 2 a été utilisé.</p>

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

2.	<p><b>4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs</b></p> <p>Tous les risques identifiés et l'évaluation de la probabilité de survenue d'un risque lorsque la situation dangereuse ou le mode de défaillance est présent (en supposant une probabilité d'exposition de 100 %).</p> <p>La situation dangereuse décrite et évaluée dans le cadre du changement de conception entre la Gen 1 et la Gen 2 est une fuite au niveau de la purge cassette. L'exposition à une fuite de la purge cassette dans les systèmes Gen 1 peut entraîner ou est raisonnablement susceptible (pH4) d'entraîner un désagrément pour l'utilisateur (S1). Chez les patients en choc cardiogénique, il peut survenir une période de soutien hémodynamique insuffisant (S3), qui constitue une lésion réversible grâce à une intervention médicale dans de rares cas (pH2). Ce n'est que dans de rares cas (pH2) qu'une exposition à une fuite de la purge cassette peut entraîner l'arrêt de la pompe et, par conséquent, une perte de l'assistance hémodynamique (S5), ce qui est considéré comme une blessure mettant la vie en danger et pouvant entraîner une invalidité permanente.</p> <p>Les médecins doivent faire preuve de discernement clinique pour s'assurer que les interventions cliniques appropriées sont mises en œuvre afin de maintenir l'assistance circulatoire. Des décès se sont produits dans des cas où un arrêt de la pompe était lié à une défaillance du système de purge ; ce problème ne peut donc pas être dissocié de ces conséquences. Chez les patients qui ne sont pas en état de choc cardiogénique, la probabilité que ces effets indésirables surviennent est extrêmement faible (pH1).</p> <p>Si la Gen 1 purge cassette devait être retirée de la circulation dans les régions où Gen 2 n'est pas encore disponible, les conséquences immédiates sur la santé publique pourraient être considérables. Le système Impella assure une assistance circulatoire mécanique aux patients souffrant d'une insuffisance cardiaque grave et facilite les interventions de HRPCI. La purge cassette est un accessoire indispensable à son fonctionnement.</p> <p>La décision de maintenir le produit sur le marché n'aura aucune incidence sur le rapport bénéfice/risque global du produit et sur son utilisation dans le cadre de l'ensemble de l'écosystème Impella. La décision de retirer du marché les produits Gen 1 aux régions qui n'ont pas accès à Gen 2 aurait des répercussions sur la santé publique.</p>
2.	<p><b>5. Informations complémentaires permettant de mieux cerner le problème</b></p> <p>Aucune autre information</p>
2.	<p><b>6. Contexte du problème</b></p> <p>Ce problème potentiel a été détecté lors d'un examen rétrospectif interne des réclamations mené par Abiomed.</p>
2.	<p><b>7. Autres informations concernant la FSCA</b></p> <p>N/A</p>

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

<b>3. Type de mesure visant à atténuer le risque*</b>		
<b>3.</b>	<b>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Identifiez le dispositif <input type="checkbox"/> Renvoyez le dispositif  <input type="checkbox"/> Modification / inspection des dispositifs sur site  <input type="checkbox"/> Suivez les recommandations relatives à la prise en charge du patient.  <input type="checkbox"/> Prenez note de la modification / du renforcement de Instructions for Use (IFU) (la notice d'utilisation)  <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun	
<b>3.</b>	<b>2.</b>	<b>D'ici quand cette tâche doit-elle être terminée ?</b>  Identifiez le produit dès que possible et détruisez la Gen 1 purge cassette dès réception de la Gen 2 purge cassette.
<b>3.</b>	<b>3.</b>	<b>Une réponse du client est-elle requise ? *</b> (Si oui, veuillez trouver ci-joint le formulaire précisant la date limite de retour)
<b>Oui</b>		
<b>3.</b>	<b>4. Mesures prises par le fabricant*</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Mise à jour logicielle <input type="checkbox"/> Autres  <input type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs sur site <input type="checkbox"/> IFU (Mode d'emploi) ou modification de l'étiquetage  <input type="checkbox"/> Aucun  Le fabricant demande au client de détruire la purge cassette et de fournir une preuve de cette destruction.	
<b>3.</b>	<b>5.</b>	<b>D'ici quand cette tâche doit-elle être terminée ?</b>  Durée estimée : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Destruction des purge cassettes concernées déjà commercialisées dans un délai de neuf mois à compter de la première communication avec les clients.</li> <li>• Dès que Impella RP et Impella CP pump sets contenant la Purge Cassettes Gen 2 seront disponibles sur le marché, un délai de 5 mois sera nécessaire pour clôturer la mesure de sécurité et confirmer la destruction de toutes Purge Cassettes Gen 1.</li> </ul>
<b>3.</b>	<b>6.</b>	<b>Le FSN doit-il être communiqué au patient ou à l'utilisateur non professionnel ?</b>
<b>Non</b>		

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

4. Informations générales*		
4.	1. Type* de FSN	Nouveau
4.	2. Pour les dernières informations FSN, le numéro de référence et la date du FSN précédent	N/A
4.	3. Pour le FSN mis à jour, voici les principales nouvelles informations :	
4.	4. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le prochain FSN ? *	Non
4.	5. Si un suivi de FSN est prévu, sur quels points devraient porter les recommandations ultérieures :	
	N/A	
4.	6. Calendrier prévisionnel pour le suivi de FSN	N/A
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour obtenir les coordonnées du représentant local, veuillez vous reporter à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	Abiomed Inc.
	b. Adresse	22 Cherry Hill Drive, Danvers, MA, US
	c. Site web	<a href="http://www.heartrecovery.com">www.heartrecovery.com</a>
4.	8. L'autorité compétente (de régulation) de votre pays a été informée de cette communication destinée aux clients.	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Aucun
4.	10. Nom	Malte Flory Commercial Quality Sr Manager EMEA

Diffusion du présent Field Safety Notice	
	<p>Cet avis de sécurité doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les Impella pumps ont été transférées.</p> <p>Veuillez transmettre cette note aux autres organisations concernées par cette mesure. (le cas échéant)</p> <p>Veuillez garder à l'esprit la présente notification et les mesures qui en découlent pendant une durée suffisante afin de garantir l'efficacité des mesures correctives, et conservez cette FSN avec la version actuelle du IFU.</p> <p>Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale le cas échéant, car cela constitue un retour d'information important. *</p>

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

**URGENT Field Safety Notice (FSN)**  
**Risque de fuite lors de l'utilisation de la Purge Cassette Gen 1**

**Formulaire de réponse client**

<b>1. Information sur le Field Safety Notice (FSN)</b>	
FSN Reference number*	2026-FA-0000129
FSN Date*	2026-03-31
Product/ Device name*	Impella Purge Cassette
Code(s) produit	0043-0001, 0043-0009

<b>2. Informations client</b>	
Numéro de compte	
Nom de l'établissement de santé*	
Adresse de l'organisation*	
Département/Service	
Adresse de livraison si elle diffère de celle indiquée ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

<b>3. Mesures prises par le client pour le compte de l'établissement de santé</b>		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu.	Veillez remplir ou indiquer « N/A »
<input type="checkbox"/>	Je confirme qu'il s'agit bien du nombre d'unités en stock et qu'elles seront détruites conformément aux instructions*	Veillez saisir le nombre d'unités en stock. Indiquez « 0 » ou « AUCUN » le cas échéant.
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les démarches demandées par le FSN.	Veillez remplir ou indiquer « N/A »
<input type="checkbox"/>	Les informations et les mesures à prendre ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés.	Veillez remplir ou indiquer « N/A »
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, veuillez me contacter	Veillez indiquer vos coordonnées si elles diffèrent de celles indiquées ci-dessus, ainsi qu'une brève description de votre demande
Nom en lettres majuscules*		
Signature*		
Date*		

<b>4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur</b>	
E-mail	<a href="mailto:DL-EUFSCA@its.inj.com">DL-EUFSCA@its.inj.com</a>
Service d'assistance à la clientèle	+800 0 22 466 33
Adresse postale	Abiomed Europe GmbH Att. of Malte Flory

**FSN Ref:** 2026-FSN-0000129

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

	Neuenhofer Weg 3 52074 Aachen -Germany
Portail Web	<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 client*	<b>Veillez nous renvoyer le produit dans un délai de 7 jours ouvrables</b>

Les champs obligatoires sont signalés par un \*

Il est important que votre organisation mette en œuvre les mesures décrites dans le FSN et confirme que vous avez bien reçu ce FSN.

La réponse de votre organisation constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des mesures correctives.

FSN Ref: 2026-FSN-0000129

FSCA Ref: 2026-FA-0000129

**URGENT Field Safety Notice (FSN)**  
**Risque de fuite lors de l'utilisation de la Purge Cassette Gen 1**

**Formulaire de confirmation de destruction**

<b>5. Information sur le Field Safety Notice (FSN)</b>	
FSN Reference number*	2026-FA-0000129
FSN Date*	2026-03-31
Product/ Device name*	Impella Purge Cassette
Code(s) produit	0043-0001, 0043-0009

<b>6. Informations client</b>	
Numéro de compte	
Nom de l'établissement de santé*	
Adresse de l'organisation*	
Département/Service	
Adresse de livraison si elle diffère de celle indiquée ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

<b>7. Mesures prises par le client pour le compte de l'établissement de santé</b>	
<input type="checkbox"/>	Je confirme la destruction des dispositifs énumérés ci-dessous*
Numéro de lot (nombre de dispositifs) *	Référence*
	0043-0009
	0043-0001

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

<input type="checkbox"/>	J'ai une question, veuillez me contacter	Veuillez indiquer vos coordonnées si elles diffèrent de celles indiquées ci-dessus, ainsi qu'une brève description de votre demande
<b>Nom en lettres majuscules*</b>		
<b>Signature*</b>		
<b>Date*</b>		

<b>8. Renvoyer 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 Europe GmbH Att. of Malte Flory Neuenhofer Weg 3 52074 Aachen -Germany
Portail Web	<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 client*	<b>Veillez nous renvoyer le produit dans un délai de 7 jours ouvrables</b>

Les champs obligatoires sont signalés par un \*

Il est important que votre organisation mette en œuvre les mesures décrites dans le FSN et confirme que vous avez bien reçu ce FSN.

La réponse de votre organisation constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des mesures correctives.