

FSN Ref: 2026-FSN-0000140

FSCA Ref: 2026-FA-0000140

Date: 2026-06-01

Avis URGENT relatif à la sécurité (FSN)
AIC EPC Software Error

À l'attention de* : Tous les utilisateurs du Automated Impella Controller (AIC)

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

E-Mail : DL-EUFSCA@its.jnj.com
Malte Flory +49 172 4556857
Abiomed Europe GmbH
Neuenhofer Weg 3
D-52074 Aachen
Service client Tel.: +800 0 22 466 33

FSN Ref: 2026-FSN-0000140

FSCA Ref: 2026-FA-0000140

URGENT Field Safety Notice (FSN – Avis de sécurité)
AIC EPC Software Error

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositif(s)* Tous les Automated Impella Controller (AIC)
1.	2. Nom(s) commercial(aux)* Automated Impella Controller (AIC)
1.	3. Objectif clinique principal du ou des dispositifs* Le Automated Impella Controller (AIC – contrôleur automatisé Impella) assure trois fonctions dans le fonctionnement du cathéter Impella : <ul style="list-style-type: none"> • Le contrôleur fournit une interface permettant de surveiller et de contrôler le fonctionnement du cathéter Impella. • Le contrôleur fournit le liquide de purge au cathéter Impella. • Le contrôleur fournit une alimentation de secours lorsque les systèmes d'assistance ventriculaire Impella (Ventricular Support Systems) sont utilisés sans alimentation secteur (CA).
1.	4. Modèle du dispositif / Référence catalogue / Référence(s) de pièce* 0042-0000-EU; 0042-0000-UK; 0042-0010-EU; 0042-0010-UK; 0042-0040-EU; 0042-0040-UK (tous les modèles ne sont pas commercialisés dans tous les pays)
1.	5. Version du logiciel Toutes les versions logicielles AIC Software version 6.0.1, 6.0.2, 6.0.3 et 7.1 ultérieures
1.	6. Plage de numéros de série ou de LOT concernés Sans objet – tous les AIC sont concernés.
1.	7. Dispositifs associés Tous les modèles de pompes cardiaques Impella sont pilotés par le Automated Impella Controller (AIC – contrôleur automatisé Impella). L'utilisateur contrôle la pompe via l'interface utilisateur du AIC. Le AIC commande également la Purge Cassette (cassette de purge) afin de fournir le liquide de purge aux pompes Impella.

2. Motif de la Field Safety Corrective Action (FSCA – Action Corrective en matière de Sécurité)*	
2.	1. Description du problème lié au produit* Abiomed met en œuvre une action corrective consistant à informer les utilisateurs d'une erreur logicielle potentielle du Automated Impella Controller (AIC) lorsqu'il est utilisé conjointement avec des dispositifs Impella d'assistance ventriculaire gauche, et à fournir des recommandations sur les mesures à prendre si ce problème survient. Le produit n'est pas retiré du marché et les stocks hospitaliers peuvent continuer à être utilisés. Abiomed a identifié que lorsqu'un patient est traité avec un dispositif Impella pour le ventricule gauche et présente une période prolongée (> 80 minutes) sans pulsativité résiduelle (< 12 mmHg sur le signal de positionnement aortique), le Automated Impella

FSN Ref: 2026-FSN-0000140

FSCA Ref: 2026-FA-0000140

Contrôleur (AIC) peut être contraint de redémarrer en raison d'une erreur logicielle interne. Cette situation peut se produire en cas de variation soudaine de la pression ventriculaire gauche (LVP – left ventricular pressure) alors que le calcul de la pression ventriculaire gauche est actif (niveau d'assistance supérieur à P-3). La désactivation du signal de positionnement aortique et de l'affichage de la LVP n'empêche pas le redémarrage du contrôleur AIC.

Pendant le redémarrage, l'écran du contrôleur AIC devient noir sans alerte supplémentaire et la pompe s'arrête. Durant cette période, le patient ne bénéficie plus du support du Impella system et une régurgitation à travers la canule peut survenir. Une fois le contrôleur AIC redémarré, la pompe revient automatiquement à sa vitesse antérieure jusqu'au niveau P précédemment sélectionné. Selon les données préliminaires, le temps total entre l'arrêt de la pompe et le retour au niveau P précédent peut atteindre 75 secondes.

Le remplacement du contrôleur AIC par un autre AIC ne permettrait pas d'éliminer le risque de redémarrage du contrôleur AIC.

Recommandations à l'attention des clients :

- Tous les clients Abiomed disposant d'un Automated Impella Controller équipé des versions logicielles 6.0.1, 6.0.2, 6.0.3 et 7.1 ou ultérieures recevront cette notification.
- Le produit n'est PAS retiré du marché et les stocks hospitaliers peuvent continuer à être utilisés.
- Dans le scénario d'une absence prolongée de pulsativité (> 80 min) (< 12 mmHg), suivie d'une variation soudaine de la pression ventriculaire gauche (LVP), un redémarrage du contrôleur AIC se produira lorsque le niveau d'assistance est supérieur à P-3. Un support hémodynamique supplémentaire peut être nécessaire chez cette population de patients présentant déjà une altération hémodynamique.
- Si un tel événement survient, le remplacement de la console n'est pas nécessaire, car le phénomène se reproduira sur la console de remplacement.
- Chez les patients bénéficiant également d'un support par Veno-artériel ECMO (ECMO veino-artérielle), une décharge ventriculaire à un niveau d'assistance P-3 ou inférieur permettra d'éviter le redémarrage, car le calculateur de pression ventriculaire gauche (LVP) à l'origine du problème est alors désactivé.
- Abiomed travaille activement à une mise à jour logicielle du contrôleur AIC afin de corriger ce problème.

Chez Abiomed, notre priorité est nos clients et leurs patients, ce qui inclut l'utilisation sûre et efficace de nos produits. Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant cet avis, veuillez contacter DL-EUFSCA@its.inj.com ou votre représentant

FSN Ref: 2026-FSN-0000140

FSCA Ref: 2026-FA-0000140

	clinique local.
2.	<p>2. Risque donnant lieu à cette mesure corrective de sécurité (FSCA*)</p> <p>Cette anomalie logicielle entraîne un arrêt soudain et inattendu de la pompe pendant une durée de 35 à 50 secondes. L'exposition au redémarrage du contrôleur AIC peut entraîner, ou peut raisonnablement être considérée comme susceptible d'entraîner, une assistance hémodynamique insuffisante, généralement bien tolérée par les patients disposant d'un débit cardiaque natif suffisant ou bénéficiant d'une autre assistance mécanique concomitante.</p>
2.	<p>3. Probabilité d'apparition d'un problème</p> <p>La probabilité de survenue du problème est faible. Entre le 1er janvier 2024 et le 28 février 2026, une analyse a permis d'identifier ce problème logiciel dans 0,006 % des cas (8 réclamations signalées sur 125 714 procédures réalisées).</p>
2.	<p>4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs</p> <p>Dans les scénarios d'utilisation clinique standard, il est admis que l'utilisateur peut remplacer le contrôleur AIC controller. En règle générale, cela entraîne une perte temporaire d'assistance qui est tolérée par le patient. Il existe un risque associé prévisible de perte de soutien hémodynamique pendant cette transition, laquelle est réalisée par nécessité clinique. Les médecins sont censés prendre des mesures appropriées et faire preuve de jugement clinique afin de déterminer si le transfert entre dispositifs est nécessaire pour le patient. Cette procédure est réalisée grâce à une préparation et une planification minutieuses, dans un environnement contrôlé. Le problème actuel, en revanche, entraîne un arrêt soudain et inattendu de la pompe. L'exposition au redémarrage du contrôleur AIC peut entraîner, ou peut raisonnablement être considérée comme susceptible d'entraîner, un désagrément pour l'utilisateur (S1) ainsi qu'une assistance hémodynamique insuffisante (S3), généralement bien tolérée par les patients disposant d'un débit cardiaque natif suffisant ou bénéficiant d'une autre assistance mécanique concomitante. Étant donné que le scénario de défaillance est spécifiquement déclenché par une faible pulsatilité prolongée, le problème concerne principalement deux cohortes distinctes de patients : la cohorte présentant une faible pulsatilité native due à une faible fraction d'éjection, particulièrement vulnérable ; la cohorte bénéficiant d'une assistance hémodynamique concomitante par ECMO, qui est quant à elle protégée. Le remplacement du dispositif (S3), également considéré comme une atteinte réversible, peut également être déclenché. Ce n'est que dans des circonstances inhabituelles que l'exposition peut entraîner une perte de soutien hémodynamique (S5), considérée comme une atteinte mettant en jeu le pronostic vital et susceptible d'entraîner une incapacité permanente. À ce jour, 8 réclamations confirmées ont été signalées. Parmi celles-ci, deux ont eu une issue fatale, l'une sans conséquence hémodynamique immédiate et l'autre avec des conséquences hémodynamiques immédiates. Ce problème produit augmente le risque pour le patient, mais le bénéfice vital apporté par l'assistance Impella demeure maintenu, qu'une action soit entreprise ou non.</p>
2.	<p>5. Informations complémentaires permettant de mieux cerner le problème</p> <p>Veuillez suivre les instructions figurant à la section 2.1.</p>
2.	<p>6. Contexte du problème</p> <p>L'examen des réclamations enregistrées à l'échelle mondiale entre le 1er janvier 2024 et le 28 février 2026 a permis d'identifier ce problème logiciel dans 0,006 % des cas (8</p>

FSN Ref: 2026-FSN-0000140

FSCA Ref: 2026-FA-0000140

	réclamations signalées sur 125 714 procédures réalisées). L'analyse des réclamations a établi qu'un (1) décès de patient a été signalé pour lequel l'association entre le redémarrage décrit ci-dessus et l'issue clinique du patient n'a pas pu être exclue. Deux (2) cas ont été recensés dans lesquels la défaillance a entraîné l'arrêt de la pompe. Dans ces deux situations, l'utilisateur a choisi de remplacer la console AIC, ce qui est considéré comme une intervention médicale et doit être déclaré comme une blessure grave. À titre de rappel, le remplacement du contrôleur AIC par un autre AIC ne permet pas d'éliminer le risque potentiel de redémarrage du contrôleur AIC.
2.	7. Autres informations concernant la FSCA
	N/A

3. Type de mesure visant à atténuer le risque*	
3.	<p>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifiez le dispositif Renvoyez le dispositif </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Mettez en quarantaine le dispositif <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> Détruisez le dispositif </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification / inspection des dispositifs sur site </p> <p> <input type="checkbox"/> Suivez les recommandations relatives à la prise en charge du patient. </p> <p> <input type="checkbox"/> Prenez note de la modification / du renforcement de Instructions for Use (IFU) (la notice d'utilisation) </p> <p> <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun Suivez les recommandations décrites à la section 2.1 </p> <p>MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT / L'UTILISATEUR :</p> <p>Veillez suivre les recommandations décrites à la section 2.1. Ces mesures correctives vous seront communiquées officiellement en temps utile.</p> <p>Dans l'attente de la mise en œuvre des mesures correctives, veuillez prendre note des éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le produit n'est PAS retiré du marché et ne doit pas être retourné. • Examinez attentivement le présent avis et transmettez-le à toute personne de votre établissement devant en être informée (par exemple, les personnes chargées de la gestion, du transport, du stockage, de l'inventaire ou de l'utilisation des produits concernés). • Si l'un des produits concernés a été transféré vers un autre établissement, veuillez contacter cet établissement et lui transmettre le présent avis. • Examinez le Formulaire de Réponse Client joint, complétez tous les champs, signez-le et renvoyez-le à l'adresse suivante : DL-EUFSCA@its.jnj.com. <p>Afin de renforcer la sensibilisation à ces recommandations :</p>

FSN Ref: 2026-FSN-0000140

FSCA Ref: 2026-FA-0000140

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	www.heartrecovery.com
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 :	Aucune
4.	10. Nom / Signature	Malte Flory Senior Manager, Commercial Quality 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. 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-0000140 FSCA Ref: 2026-FA-0000140

URGENT Field Safety Notice (FSN)
AIC EPC Software Error
Formulaire de réponse client

1. Information sur le Field Safety Notice (FSN)	
FSN Reference number*	2026-FA-0000140
FSN Date*	2026-06-01
Product/ Device name*	Automated Impella Controller (AIC)
Code(s) produit	0042-0000-EU, 0042-0010-EU, 0042-0040-EU, 0042-0000-UK, 0042-0010-UK; 0042-0040-UK.

2. Informations client	
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*	

Si d'autres organismes sont couverts par votre réponse, veuillez vous assurer que leurs coordonnées sont renseignées dans le tableau figurant à la page suivante.

3. Mesures prises par le client pour le compte de l'établissement de santé		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu*	Veuillez remplir ou indiquer « N/A »
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les démarches demandées par le FSN*	Veuillez 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*	Veuillez remplir ou indiquer « N/A »
<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
Nom en lettres majuscules*		
Signature*		
Date*		

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	DL-EUFSCA@its.jnj.com
Service d'assistance à la clientèle	+800 0 22 466 33
Adresse postale	Abiomed GmbH Att. of Malte Flory Neuenhofer Weg 3 52074 Aachen -Germany
Portail Web	www.abiomed.eu ; www.heartrecovery.eu

FSN Ref: 2026-FSN-0000140 **FSCA Ref:** 2026-FA-0000140

Date limite de renvoi du formulaire de réponse client*

Veillez nous renvoyer le produit dans un délai de 7 jours ouvrables

Les champs obligatoires sont signalés par un *

Le présent formulaire de réponse client s'applique également aux organismes supplémentaires suivants :

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.