

FSN Ref: 2026-FSN-0000143

FSCA Ref: 2026-FA-0000143

Date : 2026-06-30

Avis URGENT relatif à la sécurité
Risque de fuite du Introducer Hub
(vendu avec les kits de pompe Impella et en pack individuel)

À l'attention de* : Utilisateurs du Introducer pour Impella (vendu avec les kits de pompe Impella et en pack individuel)

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

Service client Tél.: +800 0 22 466 33

FSN Ref: 2026-FSN-0000143

FSCA Ref: 2026-FA-0000143

URGENT Field Safety Notice (FSN – Avis de sécurité)
Risque de fuite du Introducer Hub
(vendu avec les kits de pompe Impella et en pack individuel)

1. Informations sur les dispositifs concernés*				
1.	1. Type(s) de dispositif(s)*			
	Introducer kit			
1.	2. Nom(s) commercial(aux)*			
	Abiomed Impella 14 Fr Introducer Kit, Abiomed Impella 23 Fr Introducer Kit			
1.	3. Objectif clinique principal du ou des dispositifs*			
	Le Introducer est destiné à l'introduction des cathéters Impella, et en particulier de la pompe cardiaque Impella, dans l'organisme. Le Introducer facilite la procédure d'insertion de la pompe cardiaque par voie artérielle périphérique. La durée d'utilisation du introducer est limitée à la fin de la procédure d'insertion ou avant le transfert du patient du laboratoire de cathétérisme vers l'unité de soins intensifs (USI), si nécessaire. Le guide est destiné uniquement à faciliter l'introduction des composants du Introducer Kit (dilatateurs et introducteurs).			
1.	4. Modèle du dispositif / Référence catalogue / Référence(s) de pièce*			
	Numéro du Modèle	Numéro dans le catalogue	Nom du produit	Fabricant
	0052-3046	0048-0014	Impella CP Smart Assist Set	Abiomed
	0052-3052	0052-0038	ABMD Introducer Kit, 14Fr x Short	Abiomed
	0052-3053	0052-0039	ABMD Introducer Kit, 14Fr x Long	Abiomed
	0052-3006	1000482	Impella 5.5 with SmartAssist S2 Set	Oscor
	0052-3021	0046-0011	Impella RP Pump Set	Oscor
	0052-3021	0052-0002-EU	Introducer Kit, 23F	Oscor
	0052-3006	0052-0011-EU	Axillary Insertion Kit	Oscor
	0052-3006	0550-0002	Impella 5.5 with SmartAssist Set	Oscor
1.	5. Version du logiciel			
	N/A			
1.	6. Plage de numéros de série ou de LOT concernés			
	Tous les Impella Introducer Kits actuellement sur le terrain, distribués dans des kits de pompe ou en tant que produit individuel.			
1.	7. Dispositifs associés			
	Impella CP Smart Assist Set, Impella 5.5 with SmartAssist Set Impella RP Pump Set Axillary Insertion Kit Introducer Kit for Impella			

FSN Ref: 2026-FSN-0000143

FSCA Ref: 2026-FA-0000143

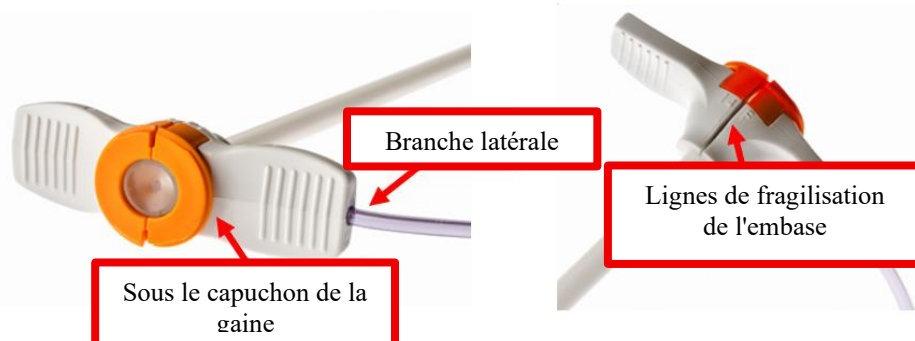
2. Motif de la Field Safety Corrective Action (FSCA – Action Corrective en matière de Sécurité)*

2. 1. Description du problème lié au produit*

Abiomed a identifié un risque potentiel de fuite des gaines 14 and 23 Fr introducer sheath au niveau de la branche latérale (sidearm), sous le capuchon de la gaine (sheath cap) et le long des lignes de fragilisation (score lines) de l'embase (hub). Ces fuites inattendues à ces emplacements spécifiques sont dues à certains problèmes liés au procédé de fabrication, qui augmentent le risque de saignement au niveau du site d'accès vasculaire. En collaboration avec son partenaire de fabrication (Oscor), Abiomed a engagé des actions de confinement, de correction ainsi que des actions correctives et préventives afin de résoudre ce problème.

Si ce problème survient, l'utilisateur observera une perte de sang au niveau de la branche latérale et de l'embase du introducer sheath, comme illustré ci-dessous pour les 14Fr introducers. Les emplacements des fuites sont identiques pour les 14Fr and 23Fr introducers.

Zones où une perte de sang peut être observée au niveau de la branche latérale et de l'embase



Abiomed, en collaboration avec son partenaire de fabrication (Oscor), a mis en place des contrôles de fabrication supplémentaires ainsi que des mesures d'inspection renforcées afin de limiter ce risque de fuite pour les futurs lots distribués. Ces contrôles et inspections supplémentaires ne s'appliquent pas aux lots actuellement présents sur le terrain. Parallèlement, une enquête approfondie a été menée, la cause racine a été identifiée et des améliorations supplémentaires à plus long terme des procédés de fabrication et de la conception du produit sont actuellement à l'étude et en cours de mise en œuvre.

MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT / L'UTILISATEUR :

- Aucun retrait du produit n'est requis et les établissements de santé peuvent continuer à utiliser les stocks existants. Les médecins doivent continuer à respecter les instructions d'utilisation (IFU), exercer une vigilance clinique appropriée, assurer la surveillance nécessaire et fournir le soutien au patient adapté. En cas de fuite potentielle observée au niveau de la branche latérale,

FSN Ref: 2026-FSN-0000143

FSCA Ref: 2026-FA-0000143

	sous le capuchon de la gaine ou le long des lignes de fragilisation de l'embase, envisagez le remplacement du dispositif ou l'utilisation de la gaine de repositionnement afin de limiter la perte sanguine. • Prenez connaissance des informations contenues dans la présente lettre, complétez tous les champs obligatoires, signez et retournez le formulaire de réponse client à l'adresse DL-EUFSCA@its.inj.com. • Veuillez 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). • 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. • Comme pour tout dispositif médical, tout événement indésirable ou tout problème de qualité observé lors de l'utilisation de ce produit doit être signalé au fabricant et/ou à l'autorité sanitaire compétente. 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 clinique local. Nous vous remercions de votre coopération.
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA* Une fuite du Introducer peut raisonnablement entraîner un saignement au niveau du site d'accès vasculaire lors de l'insertion de la gaine ou des premières manipulations du dispositif. Dans certains cas, cette situation peut provoquer une perte sanguine nécessitant une intervention médicale, telle que le remplacement ou le retrait du dispositif, une compression manuelle et, dans certains cas, une transfusion sanguine. Dans de rares circonstances, notamment chez les patients bénéficiant d'un accès vasculaire de gros calibre sous anticoagulation systémique ou présentant des réserves physiologiques limitées (lorsqu'un saignement passe inaperçu), l'exposition à ce risque peut entraîner une hémorragie mettant en jeu le pronostic vital ainsi qu'une instabilité hémodynamique pouvant conduire au décès.
2.	3. Probabilité d'apparition d'un problème L'analyse des réclamations mondiales de Abiomed enregistrées entre le 1er février 2023 et le 22 avril 2026 a montré que des fuites du Introducer se sont produites dans 0,05 % des cas (76 réclamations signalées).
2.	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs L'analyse des réclamations a établi qu'aucun décès de patient n'est imputable au problème faisant l'objet de cette enquête. Toutefois, trois réclamations sont associées à des déclarations réglementaires (MDRs) faisant état du décès de patients. Abiomed a également reçu huit signalements d'hémorragie majeure, considérée comme une blessure grave et déclarée comme telle.
2.	5. Informations complémentaires permettant de mieux cerner le problème Aucune autre information

FSN Ref: 2026-FSN-0000143

FSCA Ref: 2026-FA-0000143

2.	6. Contexte du problème
	Ce problème potentiel a été détecté lors d'un examen rétrospectif interne des réclamations mené par Abiomed.
2.	7. Autres informations concernant la FSCA
	N/A

3. Type de mesure visant à atténuer le risque*	
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur* ☒ Identifiez le dispositif ☐ Mettez en quarantaine le dispositif ☐ Renvoyez le dispositif ☐ Détruisez le dispositif ☐ Modification / inspection des dispositifs sur site ☒ Suivez les recommandations relatives à la prise en charge du patient. ☒ Prenez note de la modification / du renforcement du Instructions for Use (IFU) (la notice d'utilisation) ☐ Autre ☐ Aucun <u>Suivez les recommandations décrites à la section 2.1</u> MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT / L'UTILISATEUR : - Aucun retrait du produit n'est requis et les établissements de santé peuvent continuer à utiliser les stocks existants. Les médecins doivent continuer à respecter les instructions d'utilisation (IFU), exercer une vigilance clinique appropriée, assurer la surveillance nécessaire et fournir le soutien au patient adapté. En cas de fuite potentielle observée au niveau de la branche latérale, sous le capuchon de la gaine ou le long des lignes de fragilisation de l'embase, envisagez le remplacement du dispositif ou l'utilisation de la gaine de repositionnement afin de limiter la perte sanguine. - Prenez connaissance des informations contenues dans la présente lettre, complétez tous les champs obligatoires, signez et retournez le formulaire de réponse client à l'adresse DL-EUFSCA@its.inj.com. - Veuillez 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). - 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. - Comme pour tout dispositif médical, tout événement indésirable ou tout problème de qualité observé lors de l'utilisation de ce produit doit être signalé au fabricant et/ou à l'autorité sanitaire compétente.

FSN Ref: 2026-FSN-0000143

FSCA Ref: 2026-FA-0000143

3.	2. D'ici quand cette tâche doit-elle être terminée ?	Dès la prise de connaissance du présent avis.
3.	3. Une réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, veuillez trouver ci-joint le formulaire précisant la date limite de retour)	Oui
3.	4. Mesures prises par le fabricant* ☐ Retrait du produit ☐ Mise à jour logicielle ☒ Autres ☐ Modification/inspection des dispositifs sur site ☐ IFU (Mode d'emploi) ou modification de ☐ Aucun Abiomed, en collaboration avec son partenaire de fabrication (Oscor), a mis en place des contrôles de fabrication supplémentaires ainsi que des mesures d'inspection renforcées afin de limiter ce risque de fuite pour les futurs lots distribués. Une action corrective et préventive (CAPA) a été ouverte afin de documenter l'enquête sur la cause racine et de gérer les actions correctives nécessaires.	
3.	5. D'ici quand cette tâche doit-elle être terminée ?	Abiomed poursuit ses investigations et met en œuvre les actions correctives appropriées. Le calendrier de déploiement est en cours d'élaboration.
3.	6. Le FSN doit-il être communiqué au patient ou à l'utilisateur non professionnel ?	Non

FSN Ref: 2026-FSN-0000143

FSCA Ref: 2026-FA-0000143

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 :	
	N/A	
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 (1)	Abiomed Inc.
	b. Adresse (1)	22 Cherry Hill Drive, Danvers, MA, US
	c. Site web (1)	www.heartrecovery.com
	d. Nom de l'entreprise (2)	Oscor Inc.
	e. Adresse (2)	4875 Palm Harbor Blvd., 34683, Palm Harbor, US
	f. Site web (2)	www.integer.net
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	Malte Flory Commercial Quality Sr Manager EMEA

Diffusion du présent Field Safety Notice	
	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 Introduce Kits ont été transférées. Veuillez transmettre cette note aux autres organisations concernées par cette mesure. (le cas échéant) 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. 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. *

FSN Ref: 2026-FSN-0000143 FSCA Ref: 2026-FA-0000143

URGENT Field Safety Notice (FSN – Avis de sécurité)
Risque de fuite du Introducer Hub
(vendu avec les kits de pompe Impella et en pack individuel)

Formulaire de réponse client

Les champs obligatoires sont signalés par un *

1. Information sur le Field Safety Notice (FSN)	
FSN Reference number*	2026-FA-0000143
FSN Date*	30-06-2026
Product/ Device name*	Abiomed Impella 14 Fr Introducer Kit, Abiomed Impella 23 Fr Introducer Kit
Code(s) produit Numéro dans le catalogue (Numéro du Modèle)	0048-0014 (0052-3046) 0052-0038 (0052-3052) 0052-0039 (0052-3053) 1000482 (0052-3006) 0046-0011 (0052-3021) 0052-0002-EU (0052-3021) 0052-0011-EU (0052-3006) 0550-0002 (0052-3006)

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*	

3. Mesures prises par le client pour le compte de l'établissement de santé		
☐	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu.*	Veillez remplir ou indiquer « N/A »
☐	L'établissement a mis en œuvre toutes les mesures demandées dans le FSN.*	Veillez remplir ou indiquer « N/A »
☐	Les informations et les mesures à prendre ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés.*	Veillez remplir ou indiquer « N/A »
☐	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*		

FSN Ref: 2026-FSN-0000143

FSCA Ref: 2026-FA-0000143

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 Europe GmbH Att. of Malte Flory Neuenhofer Weg 3 52074 Aachen -Germany
Portail Web	www.abiomed.eu ; www.heartrecovery.eu
Date limite de renvoi du formulaire de réponse client*	Veillez nous renvoyer le produit dans un délai de 7 jours ouvrables

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.