

FSN Ref: 2026-FSN-0000154

FSCA Ref: 2026-FA-0000154

Date : 2026-08-01

Avis URGENT relatif à la sécurité
Défaillances de l'indicateur de purge de l'AIC

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

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*
E-mail : DL-EUFSCA@its.jnj.com
Malte Flory
Abiomed Europe GmbH
Neuenhofer Weg 3
D-52074 Aachen
Tél. service client : +800 0 22 466 33

FSN Ref: 2026-FSN-0000154

FSCA Ref: 2026-FA-0000154

Avis URGENT relatif à la sécurité (FSN)
Défaillances de l'indicateur de purge de l'AIC

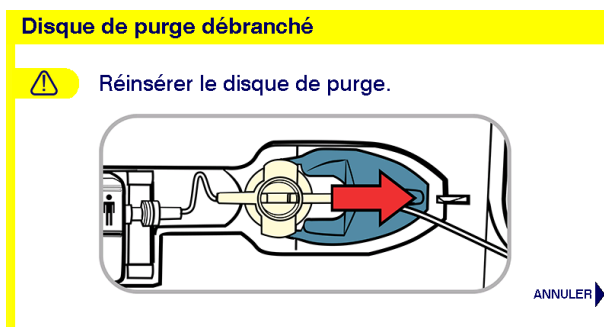
1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositif(s)* Tous les Automated Impella Controller (AIC)
1.	2. Nom(s) commercial(aux)* Automated Impella Controller (AIC)
1.	3. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)* Le contrôleur automatisé Impella assure trois fonctions dans le fonctionnement du cathéter Impella : • Le contrôleur offre une interface permettant de surveiller et de contrôler le fonctionnement du cathéter Impella. • Le contrôleur transmet un liquide de purge au cathéter Impella. • Le contrôleur fournit une alimentation de secours lorsque les systèmes d'assistance ventriculaire Impella sont utilisés sans alimentation secteur.
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 (not all models apply to all countries)
1.	5. Version du logiciel Toutes les versions du logiciel de l'Automated Impella Controller (AIC)
1.	6. Numéros de série ou de lot concernés Non applicable: tous les contrôleurs Automated Impella (AIC) sont concernés
1.	7. Dispositifs associés Tous les modèles de pompes cardiaques Impella sont pilotés par le contrôleur automatisé Impella (AIC). L'utilisateur contrôle la pompe via l'interface utilisateur de l'AIC. L'AIC commande également la cassette de purge afin de transmettre le liquide de purge aux pompes Impella.

2. Motif de l'action corrective en matière de sécurité (FSCA, Field Safety Corrective Action)*	
2.	1. Description du problème lié au produit* Abiomed a identifié une augmentation du nombre de réclamations liées à des problèmes de reconnaissance de la cassette de purge, lesquels résultent de défaillances de l'indicateur de purge au sein du système de capteur de pression de purge. L'indicateur de purge s'engage avec le disque de purge et permet à l'AIC de reconnaître que le disque de purge est correctement inséré. Abiomed remédie à ces défaillances en remplaçant l'indicateur de purge et les éléments de retenue de purge au sein du système de capteur de pression de purge de l'AIC. Ce remplacement peut être effectué dans le cadre de la maintenance préventive annuelle ou à l'occasion d'une intervention individuelle de l'équipe de service d'Abiomed.

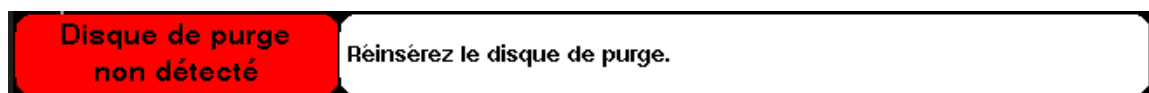
FSN Ref: 2026-FSN-0000154

FSCA Ref: 2026-FA-0000154

Si une défaillance de l'indicateur de purge devait survenir lors de la mise en place de la procédure clinique, l'utilisateur verrait une alarme « Disque de purge débranché » s'afficher sur l'AIC. Conformément à la notice d'utilisation (IFU), réinsérez tout d'abord le disque de purge pour mettre fin à l'alarme. Si cette action ne supprime pas l'alarme, passez sur un contrôleur automatisé Impella de secours. Un exemple d'alarme est disponible ci-dessous :



Si une défaillance de l'indicateur de purge devait survenir dans le cadre d'une assistance hémodynamique, l'utilisateur verrait une alarme « Disque de purge non détecté » s'afficher sur l'AIC. Conformément à la notice d'utilisation (IFU), réinsérez tout d'abord le disque de purge pour mettre fin à l'alarme. Si cette action ne supprime pas l'alarme, passez sur un contrôleur automatisé Impella de secours. Un exemple d'alarme est disponible ci-dessous :



Un nettoyage inapproprié peut endommager les composants en plastique, y compris l'indicateur de purge. Veillez à nettoyer le boîtier de l'AIC à l'aide d'un détergent doux, comme précisé dans l'IFU.

Les stocks hospitaliers peuvent continuer à être utilisés pour assurer la continuité des soins. L'équipe de service Abiomed travaille actuellement à l'élaboration d'un plan de mise en œuvre de ce remplacement. Le remplacement sera effectué dans le cadre d'un programme de maintenance préventive annuelle ou d'une intervention spécifique.

MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT/L'UTILISATEUR :

- **Les stocks hospitaliers peuvent continuer à être utilisés dans l'attente de l'intervention d'Abiomed afin d'assurer la continuité des soins.**
- Toutes les unités AIC, partout dans le monde, sont concernées par ce retrait et une procédure progressive est en cours.
- L'équipe de service de terrain d'Abiomed vous contactera pour planifier le remplacement spécifié. Nous vous remercions de lui apporter votre coopération pour la restitution du ou des dispositif(s) identifié(s) afin de mettre en œuvre le

FSN Ref: 2026-FSN-0000154

FSCA Ref: 2026-FA-0000154

	remplacement de l'indicateur de purge et des composants de retenue de purge dans le système de capteur de pression de purge de l'AIC. • En cas de telles défaillances de l'indicateur de purge et des alarmes associées, conformément à l'IFU, réinsérez d'abord le disque de purge pour mettre fin à l'alarme. Si cette action ne supprime pas l'alarme, passez sur un contrôleur automatisé Impella de secours. • Un nettoyage inapproprié peut endommager les composants en plastique, y compris l'indicateur de purge. Veillez à nettoyer le boîtier de l'AIC à l'aide d'un détergent doux, comme précisé dans l'IFU. • Veillez à ce que votre ou vos AIC fassent l'objet d'une visite de maintenance préventive annuelle, conformément aux recommandations de l'IFU. • Examinez l'avis de sécurité (FSN), remplissez tous les champs, signez-le et renvoyez-le à l'adresse suivante : fa-0000154-Abiomed@iqvia.com. • Pour toute question concernant cet avis de sécurité, veuillez écrire à DL-EUFSCA@its.jnj.com • Transmettez cet avis 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. • Affichez une copie de cet avis dans un endroit bien visible pour que chacun en prenne connaissance. • Comme pour tout dispositif médical, toute observation d'une réaction indésirable ou d'un problème de qualité en lien avec l'utilisation de ce produit doit être signalée à la société Abiomed. Chez Abiomed, la priorité va à nos clients et à 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 écrire à DL-EUFSCA@its.jnj.com ou contacter votre représentant clinique local. Merci de votre coopération.
2.	2. Risque donnant lieu à l'action corrective de sécurité (FSCA*) L'exposition aux défaillances de l'indicateur de purge de l'AIC peut raisonnablement être considérée comme susceptible d'entraîner le plus souvent un désagrément pour l'utilisateur (S1) lié au dépannage, à la tentative de remplacement de la cassette de purge et de remplacement de l'AIC. Si la défaillance survient avant le lancement de l'assistance, l'exposition peut entraîner un retard de procédure (S2), qui devrait rester cliniquement acceptable dans la plupart des cas. En cas de besoin urgent d'assistance circulatoire mécanique ou si la défaillance survient lors d'une assistance Impella active, l'exposition peut donner lieu à une période temporaire d'assistance hémodynamique insuffisante (S3) pendant la transition du contrôleur.

FSN Ref: 2026-FSN-0000154

FSCA Ref: 2026-FA-0000154

	De manière générale, le problème de produit ne crée pas de nouveau risque, mais augmente la sévérité ou la probabilité de préjudice documentée. Avec les alarmes et les mesures de surveillance et d'atténuation existantes, le rapport bénéfice/risque du produit ne devrait toutefois pas être remis en cause. Le bénéfice vital apporté par l'assistance Impella demeure maintenu, qu'une action soit entreprise ou non, tandis que le retrait du produit aurait un effet négatif sur le rapport bénéfice/risque, car l'AIC est indispensable au fonctionnement des pompes Impella et les alternatives sont limitées.
2.	3. Probabilité d'apparition d'un problème Une analyse des réclamations globales du 1er janvier 2025 au 28 juin 2026 a permis d'identifier une défaillance de l'indicateur de purge dans 0.2% des cas (193 réclamations signalées sur 96,729 utilisations).
2.	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs Une défaillance de l'indicateur de purge conduisant à une alarme « Disque de purge non détecté » entraînera le plus souvent un désagrément pour l'utilisateur (S1), car il est indispensable de remplacer l'AIC pour remédier à la situation et que cela n'apparaît qu'après avoir remplacé (inutilement) la cassette de purge. Si la défaillance survient au début du cas, cela peut retarder son démarrage (S2). En cas de besoin urgent d'assistance circulatoire mécanique, l'exposition peut également donner lieu à une période temporaire d'assistance hémodynamique insuffisante (S3) dans la population à risque le plus élevé. Si la défaillance survient pendant l'assistance clinique active, généralement après une tentative de remplacement de la cassette de purge, une alarme critique « Disque de purge non détecté » se déclenchera et nécessitera une intervention immédiate de l'utilisateur. Bien que l'assistance hémodynamique se poursuive pendant le dépannage, le flux de purge est susceptible d'être interrompu même si le problème est résolu. Étant donné qu'une défaillance de l'indicateur de purge nécessite de passer à un AIC de secours, une perte ou une réduction temporaire de l'assistance peut survenir pendant la transition. Le remplacement de l'AIC est une pratique clinique acceptée dans les scénarios d'utilisation standards, comme les transferts de patients ou les escalades thérapeutiques, et il est généralement prévu, préparé pour un environnement contrôlé et réalisé dans cet environnement. Il est attendu des médecins qu'ils fassent preuve de jugement clinique, stabilisent le patient si nécessaire avant le remplacement et déterminent si le transfert entre dispositifs est nécessaire et cliniquement toléré. Pendant la transition, les patients peuvent avoir besoin d'une assistance supplémentaire, mais ils peuvent également avoir un débit cardiaque suffisant pour maintenir la circulation jusqu'au rétablissement de l'assistance Impella. Le résultat attendu est une période temporaire d'assistance hémodynamique insuffisante (S3), d'une durée d'environ 1 à 2 minutes en général, qui peut être compensée par des traitements de soutien supplémentaires.
2.	5. Informations complémentaires permettant de mieux cerner le problème N/A

FSN Ref: 2026-FSN-0000154

FSCA Ref: 2026-FA-0000154

2.	6. Contexte du problème
	Une analyse des réclamations globales du 1er janvier 2025 au 28 juin 2026 a permis d'identifier une défaillance de l'indicateur de purge dans 0.2% des cas (193 réclamations signalées sur 96,729 utilisations). Cette analyse a identifié trente-sept (37) réclamations associées à un retard de traitement et déclarées comme un préjudice grave. En outre, trois (3) décès de patients ont été identifiés pour lesquels le problème a donné lieu à un remplacement de la console. Les 3 patients ont tous présenté un choc cardiogénique. Bien que les informations disponibles aient suggéré que l'état clinique sous-jacent des patients était probablement à l'origine des décès, l'impact du retard dû au remplacement de la console n'a pas pu être définitivement exclu.
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* ☐ Identifier le dispositif ☐ Mettre en quarantaine le dispositif ☐ Renvoyer le dispositif ☐ Détruire le dispositif ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Suivre les recommandations relatives à la prise en charge du patient. ☐ Prendre note de la modification/du renforcement de la notice d'utilisation (IFU) ☒ Autre ☐ Aucune Suivez les recommandations décrites à la section 2.1 Afin de renforcer la sensibilisation à ces recommandations : - Conservez une copie du présent FSN avec votre IFU.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. À quelle échéance cette tâche doit-elle être terminée ?</td> <td style="width: 50%;">Dès que possible.</td> </tr> </table>	2. À quelle échéance cette tâche doit-elle être terminée ?	Dès que possible.
2. À quelle échéance cette tâche doit-elle être terminée ?	Dès que possible.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">3. Une réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, veuillez trouver ci-joint le formulaire précisant la date limite de retour)</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">Oui</td> </tr> </table>	3. Une réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, veuillez trouver ci-joint le formulaire précisant la date limite de retour)	Oui
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 ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Mise à jour logicielle ☐ Modification de l'IFU ou de l'étiquetage ☒ Autre ☐ Aucune Abiomed remédie à ces défaillances en remplaçant l'indicateur de purge et l'élément de retenue de purge au sein du système de capteur de pression de purge du contrôleur automatisé Impella (« AIC »). Abiomed mettra en œuvre une stratégie progressive afin de garantir la continuité de l'assistance aux patients. Dans l'attente, les stocks hospitaliers peuvent continuer à être utilisés pour assurer la continuité des soins.		

FSN Ref: 2026-FSN-0000154

FSCA Ref: 2026-FA-0000154

3.	5. À quelle échéance cette tâche doit-elle être terminée ?	Dès que possible.	
3.	6. Le FSN doit-il être communiqué au patient ou à l'utilisateur non professionnel ?	Non	
4. Informations générales*			
4.	1. Type* de FSN	Nouveau	
4.	2. Pour le FSN mis à jour, numéro de référence et date du précédent FSN	N/A	
4.	3. Pour le FSN mis à jour, les principales nouvelles informations sont les suivantes :	N/A	
4.	4. D'autres recommandations ou informations sont-elles déjà prévues dans le FSN de suivi ? *	Non	
4.	5. Si un FSN de suivi est prévu, sur quels points devraient porter les recommandations ultérieures ?	N/A	
4.	6. Calendrier prévisionnel pour le FSN de suivi	N/A	
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour obtenir les coordonnées du représentant local, veuillez vous reporter à la page 1 du présent 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 (réglementaire) compétente 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 avis relatif à la sécurité	
	Cet avis de sécurité doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ou à tout établissement auquel les pompes Impella ont été transférées. Veuillez transmettre cet avis aux autres établissements concernés par cette mesure (le cas échéant). Veuillez vous tenir informés du présent avis et des mesures qui en découlent pendant une durée suffisante afin de garantir l'efficacité des mesures correctives, et conserver ce FSN avec la version actuelle de l'IFU du produit. 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, cela permettant d'obtenir un retour d'information important. *

FSN Ref: 2026-FSN-0000154

FSCA Ref: 2026-FA-0000154

Avis URGENT relatif à la sécurité (FSN)
Défaillances de l'indicateur de purge de l'AIC
Formulaire de réponse client

1. Informations concernant l'avis relatif à la sécurité (FSN)	
Numéro de référence* du FSN	2026-FA-0000154
Date* du FSN	2026-08-01
Nom du produit/dispositif*	Automated Impella Controller (AIC)
Code(s) produit(s)	0042-0000-EU; 0042-0000-UK; 0042-0010-EU; 0042-0010-UK; 0042-0040-EU; 0042-0040-UK

2. Informations client	
Numéro de compte	
Nom de l'établissement de santé*	
Adresse de l'établissement*	
Département/Service	
Adresse de livraison si elle diffère de celle indiquée ci-dessus	
Nom de la personne à contacter*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

Si d'autres établissements sont cités dans 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		
☐	Je confirme avoir reçu l'avis relatif à la sécurité et avoir lu et compris son contenu*	Veuillez cocher la case ou indiquer « N/A »
☐	J'ai pris toutes les mesures demandées par le FSN*	Veuillez cocher la case ou indiquer « N/A »
☐	Les informations et les mesures à prendre ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés*	Veuillez cocher la case ou indiquer « N/A »
☐	J'ai une question, veuillez me contacter	Veuillez indiquer vos coordonnées si elles diffèrent de celles indiquées ci-dessus et ajouter une brève description de votre demande
Nom en lettres majuscules*		
Signature*		
Date*		

4. Retour de l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	fa-0000154-Abiomed@igvia.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
Date limite de renvoi du formulaire de réponse client*	À renvoyer dans un délai de 7 jours ouvrables

Les champs obligatoires sont signalés par un *

FSN Ref: 2026-FSN-0000154

FSCA Ref: 2026-FA-0000154

Ce formulaire de réponse client s'applique également aux établissements supplémentaires suivants :

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

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