

Réf. FSN : P2023-0185-FSN

Réf. FSCA : P2023-0185-FSCA

Date : 2023-05-08

Avis relatif à la sécurité
Pompe cardiaque Impella 5.5 avec SmartAssist

À l'attention de :XXXX

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)
Karsten Wallbrück / Max Eisen
kwallbrueck@abiomed.com – téléphone +49 151 544 55 114
meisen@abiomed.com – téléphone +49 151 544 55 226
Abiomed Europe GmbH, Neuenhofer Weg 3, D-52074 Aix-la-Chapelle

Réf. FSN : P2023-0185-FSN

Réf. FSCA : P2023-0185-FSCA

Avis relatif à la sécurité (FSN)
Pompe cardiaque Impella 5.5 avec SmartAssist
Risque de fuite de purge

1. Informations relatives aux dispositifs concernés	
1.	<p style="text-align: center;">1. Type(s) de dispositif</p> <p>La pompe cardiaque Impella 5.5® avec SmartAssist® est une pompe d'assistance ventriculaire gauche temporaire qui délivre jusqu'à 5,5 litres de sang par minute du ventricule gauche jusqu'à l'aorte pour soutenir le système hémodynamique du patient. Abiomed procède au rappel d'un sous-ensemble de kits médicaux Impella 5.5 avec SmartAssist uniquement. Nos enregistrements indiquent que votre établissement a reçu une ou plusieurs unités des dispositifs faisant l'objet de ce rappel.</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Nom(s) commercial(aux)</p> <p>Impella 5.5 avec SmartAssist</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)</p> <p>La pompe cardiaque Impella 5.5 avec SmartAssist est une pompe intracardiaque pour l'assistance du ventricule gauche. Elle est destinée à un usage clinique en cardiologie et en chirurgie cardiaque pendant une durée maximale de 30 jours, notamment pour les indications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La pompe cardiaque Impella 5.5 avec SmartAssist est un système d'assistance cardiovasculaire destiné aux patients dont la fonction ventriculaire gauche est réduite, par exemple après une cardiectomie, un syndrome de bas débit, un choc cardiogénique après un infarctus aigu du myocarde. • La pompe cardiaque Impella 5.5 avec SmartAssist peut également être utilisée comme système d'assistance cardiovasculaire lors d'un pontage coronarien à cœur battant, en particulier chez les patients dont la fraction d'éjection préopératoire est limitée et qui présentent un risque élevé de syndrome de bas débit postopératoire.
1.	<p style="text-align: center;">4. Modèle de dispositif/catalogue/référence(s)</p> <p>0550-0007 ; distribué sous la forme d'un kit de pompe avec le numéro de modèle 0550-0002</p>
1.	<p style="text-align: center;">5. Numéros de série concernée en Suisse</p> <p>408363, 405946, 406378, 405469, 405947</p>

2. Motif de l'action corrective de sécurité (FSCA)	
2.	<p style="text-align: center;">1. Description du problème lié au produit</p> <p>Des kits Impella 5.5® avec SmartAssist® spécifiques sont rappelés à la suite de plaintes reçues par Abiomed concernant des fuites de liquide de purge au niveau du bras latéral de purge de la pompe Impella 5.5 avec SmartAssist. Les enquêtes menées au moment où ces plaintes ont été reçues ont montré que les causes profondes de l'augmentation des plaintes relatives aux fuites au niveau du bras latéral de purge étaient liées (i) à l'endommagement du bras latéral de purge (identifié en 2019) et (ii) à l'interaction du carbonate d'hydrogène de sodium avec le mécanisme de verrouillage des raccords Luer</p>

Réf. FSN : P2023-0185-FSN

Réf. FSCA : P2023-0185-FSCA

	<p>du bras latéral de purge qui se connecte à la cassette de purge (identifié en 2021). L'intégrité du bras latéral de purge est essentielle à l'administration du liquide de purge qui empêche la pénétration du sang dans le moteur de la pompe. Après l'introduction d'accessoires et de communications relayant les meilleures pratiques pour atténuer ces problèmes, le taux de plainte pour les fuites de purge dues à des dommages au niveau du bras latéral a diminué, mais il reste plus élevé que pour les bras équipés du dispositif de retenue préinstallé et du nouveau raccord Luer jaune. Les produits actuellement installés comprennent des unités avec ou sans le dispositif de retenue préinstallé et avec ou sans les nouveaux raccords Luer jaunes.</p>
2.	<p>2. Risque donnant lieu au FSCA</p> <p>La fonction du liquide de purge est d'empêcher le sang de pénétrer dans le moteur, qui assure la principale fonction de pompage de la pompe Impella. Si une fuite de purge se produit, le système connaîtra en premier lieu de faibles pressions de purge, ce qui déclenchera des alarmes et nécessitera une évaluation du système. Si une solution temporaire à la fuite est disponible et que la pompe continue à fonctionner durant la période où l'assistance est nécessaire, il n'y a pas de préjudice pour le patient. Si le problème n'est pas résolu, il peut entraîner une baisse persistante de la pression et du débit de purge et, finalement, l'arrêt de la pompe et la perte de l'action thérapeutique. Chez les patients en état critique nécessitant une assistance complète, l'absence d'assistance peut entraîner une détérioration supplémentaire et une aggravation de leur situation critique.</p>
2.	<p>3. Probabilité que le problème survienne</p> <p>Une fuite de purge peut se produire dans 2,7 % des cas en utilisant l'ancien type de pompe dépourvu du dispositif de retenue préinstallé et du nouveau raccord Luer jaune.</p>
2.	<p>4. Risque prévu pour le patient/utilisateur</p> <p>Des arrêts de la pompe peuvent se produire dans 0,3 % des cas en utilisant l'ancien type de pompe dépourvu du dispositif de retenue préinstallé et du nouveau raccord Luer jaune.</p>
2.	<p>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</p> <p>L'utilisation d'hydrogénocarbonate de sodium comme additif au liquide de purge augmente la probabilité de défaillance du raccord Luer. Les contraintes mécaniques exercées sur le bras latéral de purge et l'utilisation de liquides de nettoyage à base d'alcool sur celui-ci augmentent la probabilité d'endommager le système de purge. Les kits Impella 5.5 avec SmartAssist dotés d'un bras latéral de retenue préinstallé et d'un nouveau raccord Luer jaune ne font pas partie de ce rappel.</p>
2.	<p>6. Contexte du problème</p> <p>Au total, 179 plaintes distinctes ont été reçues pour les produits concernés dans le monde entier, dont 165 aux États-Unis, 12 en Allemagne et 2 en Suisse. Onze (11) plaintes aux États-Unis ont été associées à un dysfonctionnement du produit ou à une blessure grave considérée comme devant être signalée. Aucune des plaintes déposées en Europe n'a entraîné de détérioration ou de blessure du patient.</p>
2.	<p>7. Autres informations relatives au FSCA</p> <p>Il est rappelé à tous les utilisateurs qu'ils doivent utiliser la solution de purge appropriée conformément au mode d'emploi approuvé : glucose à 5 % dans l'eau (5 %-20 % acceptable) avec 25 ou 50 UI d'héparine/ml ; Dans le cas où un patient est intolérant à l'héparine, en raison d'une thrombocytopenie induite par l'héparine (TIH) ou d'un saignement, les médecins doivent utiliser leur jugement clinique pour évaluer les risques par rapport aux bénéfices de l'utilisation du système Impella sans héparine. Des tests</p>

Réf. FSN : P2023-0185-FSN

Réf. FSCA : P2023-0185-FSCA

	<p>initiaux ont été effectués avec d'hydrogénocarbonate de sodium à 8,4 % 25 mEq dans 1 L de glucose à 5 % dans de l'eau comme solution de purge alternative afin de préserver les performances de purge de la pompe pour les patients qui ne tolèrent pas la présence d'héparine dans la solution de purge. Cependant, l'additif d'hydrogénocarbonate de sodium n'est pas approuvé en dehors des États-Unis. Les pompes Impella 5.5 dont les numéros de série sont indiqués dans la liste fournie en pièce jointe n'intègrent pas les dernières mises à jour de conception visant à minimiser le risque de défaillance du raccord Luer jaune sur la ligne de purge. Évitez d'utiliser un additif à base d'hydrogénocarbonate de sodium dans la solution de purge pour les patients pris en charge par l'une de ces pompes. Abiomed n'approuve ni ne recommande l'utilisation des dispositifs Impella d'une manière autre que celle décrite dans le mode d'emploi. Ces informations ne constituent en aucun cas une recommandation pour les patients souffrant d'une TIH. Les médecins doivent faire appel à leur jugement clinique pour évaluer le rapport risque-avantages de l'utilisation du système Impella sans héparine lors de la purge.</p>
	<p>Veillez également suivre les recommandations suivantes afin de minimiser le risque de fuite de purge et d'arrêt de la pompe :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avant l'implantation, s'assurer que le bras de maintien latéral Impella est en place. • Conformément aux instructions d'utilisation (IFU), les solutions de stérilisation contenant de l'alcool isopropylique (IPA) ne doivent jamais être appliquées au bras latéral et au filtre de purge Impella. • Les changements de cassettes de purge peuvent être effectués moins fréquemment (les cassettes de purge ont été testées avec du carbonate de sodium pendant 5 jours).

3. Type de mesure d'atténuation du risque	
3.	<p>1. Mesures devant être prises par l'utilisateur</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input checked="" type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Rappelez à tous les utilisateurs de votre site d'utiliser la bonne solution de purge conformément au mode d'emploi approuvé : 5 % de glucose dans l'eau (5 %-20 % acceptable) avec 25 ou 50 UI d'héparine/ml.</p>
3.	<p>2. Quand la mesure doit-elle prendre fin ?</p> <p>Rappeler aux utilisateurs la solution de purge indiquée par l'IFU dès que possible. Vérifiez l'ensemble des pompes Impella 5.5 avec SmartAssist présentes sur votre site pour identifier les pompes dont les numéros de série figurent dans la liste ci-jointe et renvoyez le</p>

Réf. FSN : P2023-0185-FSN

Réf. FSCA : P2023-0185-FSCA

		formulaire de réponse ci-joint au contact local susmentionné dès que possible.
3.	3. Le client est-il tenu de répondre ?	Oui
3.	4. Mesure prise par le fabricant <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Changement d'IFU ou d'étiquetage <input type="checkbox"/> Aucune Abiomed propose de remplacer la pompe cardiaque Impella 5.5 par les pompes SmartAssist répertoriées dans la pièce jointe. Veuillez noter que les kits Impella 5.5 avec SmartAssist dotés d'un bras latéral préinstallé et d'un nouveau luer jaune ne font pas partie de ce rappel (retrait).	
3.	5. Quand la mesure doit-elle prendre fin ?	Abiomed vous contactera dès que des dispositifs de remplacement seront disponibles. L'échange sera probablement exécuté entre le 05 Mai 2023 et le 30 Novembre 2023.
3.	6. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur de l'interface ?	Non

4. Informations générales		
4.	1. Type de FSN	Nouveau
4.	2. Informations du fabricant (Pour connaître les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	Abiomed, Inc.
	b. Adresse	22 Cherry Hill Dr, Danvers, MA 01923, USA
	c. Adresse du site Web	www.abiomed.com
4.	3. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	4. Liste des pièces jointes/annexes :	s.o.
4.	5. Nom/Signature	Shashi Thoutam Directeur international des systèmes qualité

Communication du présent avis relatif à la sécurité	
	Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes de votre organisation qui ont besoin d'en prendre connaissance ou à toute organisation à laquelle les dispositifs susceptibles d'être affectés ont été transférés. (Le cas échéant)

Réf. FSN : P2023-0185-FSN

Réf. FSCA : P2023-0185-FSCA

<p>Merci de bien vouloir faire parvenir le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez continuer à diffuser cet avis ainsi que la mesure qui en découle sur une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>En raison de l'importance de telles informations, merci de bien vouloir signaler tout incident en rapport avec le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'autorité compétente au niveau national, le cas échéant.</p>

Avis relatif à la sécurité (FSN)
Pompe cardiaque Impella 5.5 avec SmartAssist
Risque de fuite de purge
Formulaire de réponse du client

1. Informations sur les avis de sécurité (FSN)	
Numéro de référence FSN*	P2023-0185-FSN
Date FSN*	08-05-2023
Nom du produit/dispositif*	Impella 5.5 avec SmartAssist
Code(s) produit(s)	0550-0007
Numéro(s) de série	1 408363 2 405946 3 406378 4 405469 5 405947

2. Renseignements relatifs au client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisme de santé*	
Adresse de l'organisation*	
Département/unité	
Adresse de livraison si différente de l'adresse ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Actions menées par le client au nom de l'organisme de santé																	
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité (FSN) et confirme l'avoir lu et compris.	Compléter ou inscrire S. O.															
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions spécifiées dans le FSN.	Compléter ou inscrire S. O.															
<input type="checkbox"/>	Les informations qu'il contient ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés et les mesures nécessaires ont été mises en œuvre.	Compléter ou inscrire S. O.															
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les dispositifs concernés suivants dans notre inventaire.	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 100px;">1 408363</td> <td><input type="checkbox"/> Qui</td> <td><input type="checkbox"/> Non</td> </tr> <tr> <td>2 405946</td> <td><input type="checkbox"/> Qui</td> <td><input type="checkbox"/> Non</td> </tr> <tr> <td>3 406378</td> <td><input type="checkbox"/> Qui</td> <td><input type="checkbox"/> Non</td> </tr> <tr> <td>4 405469</td> <td><input type="checkbox"/> Qui</td> <td><input type="checkbox"/> Non</td> </tr> <tr> <td>5 405947</td> <td><input type="checkbox"/> Qui</td> <td><input type="checkbox"/> Non</td> </tr> </table>	1 408363	<input type="checkbox"/> Qui	<input type="checkbox"/> Non	2 405946	<input type="checkbox"/> Qui	<input type="checkbox"/> Non	3 406378	<input type="checkbox"/> Qui	<input type="checkbox"/> Non	4 405469	<input type="checkbox"/> Qui	<input type="checkbox"/> Non	5 405947	<input type="checkbox"/> Qui	<input type="checkbox"/> Non
1 408363	<input type="checkbox"/> Qui	<input type="checkbox"/> Non															
2 405946	<input type="checkbox"/> Qui	<input type="checkbox"/> Non															
3 406378	<input type="checkbox"/> Qui	<input type="checkbox"/> Non															
4 405469	<input type="checkbox"/> Qui	<input type="checkbox"/> Non															
5 405947	<input type="checkbox"/> Qui	<input type="checkbox"/> Non															

<input type="checkbox"/>	Les dispositifs concernés suivants ont été utilisés et ne sont plus dans notre inventaire.	1 408363 2 405946 3 406378 4 405469 5 405947	<input type="checkbox"/> Qui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Qui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Qui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Qui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Qui <input type="checkbox"/> Non
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de dispositifs concernés.	Compléter ou inscrire S. O.	
<input type="checkbox"/>	Autre action (définir) :		
<input type="checkbox"/>	J'ai une question à poser, veuillez me contacter.	Saisir les coordonnées de contact si elles sont différentes de celles indiquées ci-dessus et une brève description de la demande	
Nom en caractères d'imprimerie*			
Signature*			
Date*			

4. Renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	
Service d'assistance à la clientèle	
Adresse postale	
Portail Web	
Fax	
Date limite de renvoi du formulaire de réponse du client*	

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est important que votre organisation confirme avoir reçu le FSN et prenne les mesures qui y sont décrites.

Nous avons besoin d'une réponse de la part de votre organisation. Celle-ci nous servira de preuve pour suivre l'évolution des mesures correctives.