

Réf. FSN : 2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157

Réf. FSCA : 2023-FA-00156 / 2023-FA-00157

Date : 2024-04-03

Avis relatif à la sécurité sur le terrain
Prévention de la perforation ventriculaire et de l'ingestion de fibres
pour les pompes cardiaques Impella

À l'attention de* : Tous les utilisateurs de pompes cardiaques Impella impliqués dans la préparation et l'insertion de pompes cardiaques Impella.

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

Philipp Dober
pdober@abiomed.com
Téléphone +41 79 257 57 99
Abiomed Europe GmbH Zweigniederlassung Zug
Bundesstrasse 3
6302 Zug

Réf. FSN : 2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157

Réf. FSCA : 2023-FA-00156 / 2023-FA-00157

Avis relatif à la sécurité sur le terrain (FSN)
Prévention de la perforation ventriculaire et de l'ingestion de fibres
pour les pompes cardiaques Impella

1. Informations relatives aux dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositif*
	Toutes les pompes cardiaques Impella.
1.	2. Nom(s) commercial(aux)*
	Impella 5.5 SmartAssist; Impella CP SmartAssist; Impella CP; Impella 2.5; Impella 5.0; Impella RP.
1.	3. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)*
	Les pompes cardiaques Impella sont des pompes sanguines microaxiales intravasculaires temporaires qui assistent le système circulatoire du patient. Les cathéters gauches Impella sont insérés, par voie fémorale ou via une incision chirurgicale au niveau de l'artère axillaire, jusqu'au ventricule gauche. Lorsqu'il est correctement positionné, le cathéter Impella fait circuler le sang de la zone d'entrée, située à l'intérieur du ventricule gauche, via la canule, vers l'orifice de sortie situé dans l'aorte ascendante. Le cathéter Impella côté droit est inséré par voie fémorale dans la veine fémorale droite ou gauche. Lorsqu'il est correctement positionné, le cathéter Impella fait circuler le sang de la zone d'entrée, située à l'intérieur de la veine cave inférieure, via la canule, vers l'orifice de sortie situé dans l'artère pulmonaire.
1.	4. Modèle de dispositif/catalogue*
	0550-0002; 1000482; 0048-0014; 0048-0002; 005040; 005060; 0046-0011.
1.	5. Version du logiciel
	Sans objet
1.	6. Plage de numéros de série ou de lot concernée
	Sans objet
1.	7. Dispositifs associés
	Tous les modèles de pompe cardiaque Impella sont disponibles dans des ensembles de pompe. Outre la pompe cardiaque, chaque ensemble de pompe comprend un ou des introducteurs, un fil-guide, une cassette de purge et d'autres accessoires spécifiques au modèle de pompe pour un positionnement et un fonctionnement corrects de la pompe. Tous les modèles de pompe sont gérés par l'Automated Impella Controller (AIC). L'utilisateur surveille la pompe via l'interface utilisateur AIC.

2. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	1. Description du problème lié au produit*
	Au cours d'un examen interne, Abiomed a découvert que des informations sur l'utilisation en toute sécurité des pompes Impella ont été publiées dans deux bulletins techniques (« Technical bulletin » ; également appelés « Mise à jour produit Impella »), mais que les instructions d'utilisation du ou des produits n'avaient pas été mises à jour de manière à inclure le même niveau de détail que celui couvert dans les bulletins, et que l'un des

Réf. FSN : 2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157

Réf. FSCA : 2023-FA-00156 / 2023-FA-00157

	bulletins n'avait pas été distribué aux clients européens. Il s'agit : 1) D'un bulletin technique traitant de la mauvaise manipulation par l'opérateur des dispositifs Impella du côté gauche susceptible d'entraîner une perforation iatrogène de la paroi ventriculaire. 2) D'une mise à jour produit Impella pour un problème de fibres piégées dans la pompe.
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA* Abiomed publie cette FSCA pour rappeler aux utilisateurs les mises à jour d'Impella, puis mettre à jour l'ensemble des instructions d'utilisation sur la base des informations appropriées, en vue d'une distribution de routine aux utilisateurs. Les perforations de la paroi du myocarde et des vaisseaux associées à des procédures diagnostiques ou thérapeutiques sont fréquentes. La tamponnade péricardique peut évoluer rapidement comme une complication mettant en jeu le pronostic vital, qui nécessite un diagnostic et un traitement immédiats. L'engorgement par divers matériels d'une pompe cardiaque Impella peut occasionner un faible débit de la pompe, une pression de purge élevée, la formation de caillots le long de la voie interne du flux sanguin et une défaillance secondaire de l'arrêt de la pompe entraînant la perte du traitement. La plupart des patients auront besoin d'un échange de la pompe. Faute de procéder à cet échange, chez les patients les plus à risque une détérioration supplémentaire de l'état de santé pourrait survenir, voire une aggravation de la situation potentiellement mortelle. Des changements dans la dynamique du débit par l'intermédiaire de la pompe peuvent entraîner une hémolyse accrue et la nécessité d'une intervention médicale.
2.	3. Probabilité que le problème survienne 1) Le taux combiné de réclamations pour perforation ventriculaire concernant les modèles Impella 5.5, Impella CP et Impella 5.0 entre septembre 2021 et avril 2023 était de 0,07 %. (2) Le taux de réclamations pour un débit de pompe plus faible que prévu, où les analyses ont montré que des caillots se formaient autour d'une matrice composée de fibres bleues ou blanches généralement présentes dans les serviettes et les champs stériles était systématiquement <0,02 % (N=0-3 par an) au cours des dix dernières années.
2.	4. Risque prévu pour le patient/utilisateur La gravité de la perforation ventriculaire est « critique », car l'événement peut entraîner directement ou indirectement la mort. Sur la base des rapports reçus pour une perforation cardiaque depuis janvier 2018, la probabilité estimée de survenue d'un dommage est « improbable ». La gravité de l'absorption de fibres par la pompe est « modérée » pour la plupart des patients quand un échange de la pompe est requis. Elle peut devenir « critique » chez certains patients pour qui le non-remplacement de la pompe peut causer une détérioration supplémentaire de l'état de santé, voire une aggravation de la situation potentiellement mortelle. Sur la base des taux historiques (2013 et avant), la probabilité d'un dommage est « probable » en cas de remplacement de la pompe et « possible » en l'absence de prise en charge. Cela vient également du fait qu'il est courant de rincer les dispositifs invasifs avant la procédure, d'essuyer les dispositifs comme les cathéters avec de la gaze et de contrôler le saignement par des introducteurs en contact avec de la gaze ou une serviette chirurgicale.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème Il n'y a pas eu d'observation récente de changements de tendances ou de gravité. Les taux restent stables au cours des dernières années.
2.	6. Contexte du problème Au cours d'un examen interne, Abiomed a découvert que des informations sur l'utilisation en toute sécurité des pompes Impella ont été publiées dans deux bulletins techniques

Réf. FSN : 2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157

Réf. FSCA : 2023-FA-00156 / 2023-FA-00157

	(également appelés « Mise à jour produit Impella »), mais que les instructions d'utilisation du ou des produits n'avaient pas été mises à jour de manière à inclure le même niveau de détail que celui couvert dans les bulletins, et que l'un des bulletins n'avait pas été distribué aux clients en Europe. Les deux bulletins techniques sont : (1) Recommandation visant à éviter tout contact de fibres synthétiques ou de coton avec la pompe cardiaque Impella. (2) Recommandations visant à éviter la perforation du VG latrogénique avec les pompes cardiaques Impella.
2.	7. Autres informations relatives à la FSCA
	Ce champ ne peut contenir que des informations supplémentaires jugées nécessaires par le fabricant pour compléter les informations pertinentes à la FSCA.

3. Type de mesure d'atténuation du risque*	
3.	1. Mesures devant être prises par l'utilisateur* ☐ Identifier le dispositif ☐ Mettre le dispositif en quarantaine ☐ Renvoyer le dispositif ☐ Détruire le dispositif ☐ Modifier/Inspecter le dispositif sur place ☐ Suivre les recommandations de prise en charge des patients ☒ Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU) ☐ Autre ☐ Aucune 1: Pour réduire le risque de lésion cardiaque (y compris de perforation ventriculaire), les médecins doivent faire preuve de précautions particulières lors de l'insertion du cathéter Impella chez des patients présentant une anatomie complexe. Cela inclut les patients présentant une diminution connue ou suspectée de la taille de la cavité ventriculaire, des anévrismes ventriculaires, une cardiopathie congénitale ou une altération de la qualité du tissu cardiaque dans le cadre d'un infarctus aigu avec nécrose tissulaire. 2: Pour réduire le risque de lésion vasculaire, les médecins doivent faire preuve de précaution lors de l'insertion du cathéter Impella chez des patients présentant une anatomie vasculaire périphérique complexe. Cela inclut les patients présentant les symptômes suivants (connus ou suspectés) : anévrisme de l'aorte abdominale non réparé, anévrisme descendant important de l'aorte thoracique, dissection de l'aorte ascendante/transversale/descendante, modifications anatomiques chroniques de la relation aorte/valve aortique/ventriculaire, maladie athéromateuse mobile significative dans l'aorte thoracique ou abdominale ou les vaisseaux périphériques. 3: Les médecins doivent faire particulièrement attention lorsqu'ils insèrent le cathéter Impella pendant une réanimation cardiopulmonaire (RCP) active. En

Réf. FSN : 2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157

Réf. FSCA : 2023-FA-00156 / 2023-FA-00157

	outre, les manœuvres actives de RCP peuvent modifier la position du dispositif Impella, introduisant un risque de lésion cardiaque ou vasculaire (y compris de perforation ventriculaire). Vérifiez que la pompe est bien positionnée dans le ventricule gauche après la RCP sous échocardiographie. 4: Pour réduire le risque de lésion cardiaque ou vasculaire (y compris la perforation) lors de la manipulation du cœur pendant une chirurgie cardiaque, évaluez la position de la pompe à l'aide d'un guidage d'imagerie avant de manipuler le cœur, et surveillez cette position. 5: Pour réduire le risque de lésion cardiaque ou vasculaire (y compris de perforation ventriculaire) lors de l'avancement ou du serrage d'Impella, des ajustements doivent être effectués sous guidage d'imagerie. 6: Afin de réduire le risque d'aspirer des fibres dans l'Impella, les clients doivent éviter d'exposer l'entrée et la canule des pompes cardiaques Impella à des surfaces ou à des bains de liquide où le dispositif peut entrer en contact avec des fibres lâches ou flottantes. 7: Pour éviter l'introduction de fibres dans l'Impella : * Conservez la pompe cardiaque Impella dans le plateau d'emballage jusqu'à ce qu'elle soit insérée juste avant son insertion. * N'essayez pas de faire fonctionner la pompe dans un bassin de solution saline avant l'insertion. * N'essayez pas de rincer et de réinsérer le dispositif après la première insertion. * Lors du contrôle des éclaboussures de sang pendant l'insertion de la pompe cardiaque Impella dans l'introducteur, tenez la serviette chirurgicale ou la compresse de gaze 4 x 4 loin des fenêtres d'entrée et de sortie. Pour mieux faire connaître ces recommandations : * Conservez la copie de cette FSN avec votre IFU.							
3.	2. Quand la mesure doit-elle prendre fin ?	Le renforcement de la manipulation appropriée doit être communiqué à tous les utilisateurs de la pompe Impella dès que possible.						
3.	3. Le client est-il tenu de répondre ?* (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui						
3.	4. Mesure prise par le fabricant* <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>☐ Retrait du produit</td> <td>☐ Modification/inspection du dispositif sur site</td> </tr> <tr> <td>☐ Mise à jour du logiciel</td> <td>☒ Changement d'IFU ou d'étiquetage</td> </tr> <tr> <td>☐ Autre</td> <td>☐ Aucune</td> </tr> </table> Des avertissements et mises en garde supplémentaires seront ajoutés aux instructions d'utilisation des pompes cardiaques Impella.		☐ Retrait du produit	☐ Modification/inspection du dispositif sur site	☐ Mise à jour du logiciel	☒ Changement d'IFU ou d'étiquetage	☐ Autre	☐ Aucune
☐ Retrait du produit	☐ Modification/inspection du dispositif sur site							
☐ Mise à jour du logiciel	☒ Changement d'IFU ou d'étiquetage							
☐ Autre	☐ Aucune							

Réf. FSN : 2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157

Réf. FSCA : 2023-FA-00156 / 2023-FA-00157

3.	5. Quand la mesure doit-elle prendre fin ?	Mise à jour : La distribution des Instructions d'utilisation mises à jour devrait commencer à la fin du mois d'octobre 2024.
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. Pour le FSN mis à jour, le numéro de référence et la date du FSN précédent	S. O.
4.	3. Pour le FSN mis à jour, principales nouvelles informations comme suit :	
	S. O.	
4.	4. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le cadre du FSN de suivi ? *	Non
4.	5. Si un FSN de suivi est attendu, sur quoi des conseils supplémentaires doivent-ils porter :	
	S. O.	
4.	6. Délai prévu pour le FSN de suivi	S. O.
4.	7. Informations du fabricant (Pour connaître les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	Seulement nécessaire si l'en-tête de la lettre n'est pas explicite.
	b. Adresse	Seulement nécessaire si l'en-tête de la lettre n'est pas explicite.
	c. Adresse du site Web	Seulement nécessaire si l'en-tête de la lettre n'est pas explicite.
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.* - Numéro de ref. Vk_20240220_02	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Aucune
4.	10. Nom/Signature	Insérer le nom et le titre ici et la signature en dessous.

Réf. FSN : 2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157

Réf. FSCA : 2023-FA-00156 / 2023-FA-00157

	Communication du présent avis relatif à la sécurité sur le terrain
	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 des pompes Impella ont été fournies. Merci de bien vouloir faire parvenir le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence. (Le cas échéant) 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. Merci de conserver ce FSN avec la version existante des instructions d'utilisation du produit. 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.*

Réf. FSN : 2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157

Réf. FSFA : 2023-FA-00156 / 2023-FA-00157

Avis relatif à la sécurité sur le terrain (FSN)
Prévention de la perforation ventriculaire et de l'ingestion de fibres
pour les pompes cardiaques Impella
Formulaire de réponse du client

1. Informations sur les avis de sécurité sur le terrain (FSN)	
Numéro de référence FSN*	2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157
Date FSN*	2024-03-16
Nom du produit/dispositif*	Impella 5.5 SmartAssist; Impella CP SmartAssist; Impella CP; Impella 2.5; Impella 5.0; Impella RP.
Code(s) produit(s)	0550-0002; 1000482; 0048-0014; 0048-0002; 005040; 005060; 0046-0011.

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		
☐	J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité sur le terrain et confirme l'avoir lu et compris.	Compléter ou inscrire S. O.
☐	J'ai effectué toutes les actions spécifiées dans le FSN.	Compléter ou inscrire S. O.
☐	Les informations qu'il contient et les mesures nécessaires ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés.	Compléter ou inscrire S. O.
☐	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	EUFSCA@abiomed.com

Réf. FSN : 2023-FSN-00156 / 2023-FSN-00157

Réf. FSCA : 2023-FA-00156 / 2023-FA-00157

Service d'assistance à la clientèle	+800 0 22 466 33
Adresse postale	Abiomed Europe GmbH Karsten Wallbrück / Max Eisen Neuenhofer Weg 3 52074 Aachen Germany
Portail Web	www.abiomed.eu ; www.heartrecovery.eu
Date limite de renvoi du formulaire de réponse du client*	Veillez retourner dans les 7 jours ouvrables

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.