

Réf. FSN: 2024-FSN-00019

FSCA Ref: 2024-FA-00019

Date : 2024-08-20

Avis URGENT de sécurité sur le terrain

**Risque d'endommagement du capteur optique dans les produits
Impella lorsqu'ils sont utilisés simultanément et à proximité
immédiate du cathéter de lithotripsie intravasculaire coronaire (LIV)
Shockwave**

Concerne* : Toutes les pompes Impella avec SmartAssist (côté gauche) - Impella CP et Impella 5.5

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

Il peut s'agir d'un distributeur ou d'une succursale locale du fabricant. À ajouter au moment opportun dans les différentes langues locales.

Réf. FSN: 2024-FSN-00019

FSCA Ref: 2024-FA-00019

Avis URGENT de sécurité sur le terrain
Risque d'endommagement du capteur optique dans les produits
Impella lorsqu'ils sont utilisés simultanément et à proximité
immédiate du cathéter de lithotripsie intravasculaire coronaire (LIV)
Shockwave

1. Informations relatives aux dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositif*
	Toutes les pompes Impella avec SmartAssist (côté gauche) : Toutes les pompes Impella 5.5 avec SmartAssist (côté gauche) :
1.	2. Nom(s) commercial(aux)*
	Impella 5.5 SmartAssist ; Impella CP SmartAssist.
1.	3. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)*
	Une pompe cardiaque Impella est une pompe sanguine micro-axiale intravasculaire temporaire qui soutient le système circulatoire d'un patient. Les cathéters Impella du côté gauche sont insérés par voie fémorale ou par incision chirurgicale à travers l'artère axillaire et dans le ventricule gauche. Lorsqu'ils sont correctement positionnés, les cathéters Impella délivrent le sang depuis la zone d'entrée, située à l'intérieur du ventricule gauche, par la canule, jusqu'à l'ouverture de sortie de l'aorte ascendante. La pompe cardiaque Impella CP avec Smart-Assist est conçue pour une utilisation clinique allant jusqu'à 5 jours, la pompe cardiaque Impella 5.5. avec SmartAssist, quant à elle est destinée pour une utilisation clinique allant jusqu'à 29 jours.
1.	4. Modèle de dispositif/catalogue/référence(s)*
	0550-0002 ; 1000482 ; 0048-0014.
1.	5. Version du logiciel
	Non pertinent
1.	6. Plage de numéros de série ou de lot concernée
	Non pertinent
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 pompes sont gérés par le contrôleur automatisé Impella (AIC). L'utilisateur surveille la pompe via l'interface utilisateur AIC.

2. Motif de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	1. Description du problème lié au produit*
	Abiomed a établi l'existence d'un risque d'endommagement du capteur optique dans les produits Impella énumérés ci-dessus lorsqu'ils sont utilisés simultanément et à proximité d'un cathéter de lithotripsie intravasculaire coronaire (LIV) Shockwave activement distribué dans votre pays ou territoire. Une alarme de signal de positionnement non fiable

Réf. FSN: 2024-FSN-00019

FSCA Ref: 2024-FA-00019

peut se produire et désactiver par la suite le contrôle de la position de la pompe. La perte du signal de positionnement n'a aucun impact sur le support hémodynamique Impella.

Exemple d'une alarme « Signal de positionnement non fiable » pouvant se produire :

Signal positionnement
non fiable

La surveillance du positionnement et de l'aspiration est suspendue. Le calcul du débit est désactivé.

1. Se référer aux estimations de flux ci-dessous

Aucun problème de conception ou de fabrication du produit n'est lié à cette interaction potentielle, et le support hémodynamique ne sera pas affecté par les dommages causés au capteur optique. Abiomed modifiera les modes d'emploi des produits Impella énumérés à la section 1.2 afin d'informer les utilisateurs de ce risque.

Un examen des réclamations du 1er janvier 2021 au 14 juin 2024 a identifié des dommages au capteur optique dans 0,43 % des cas lors de l'utilisation d'un cathéter de lithotripsie intravasculaire coronaire (LIV) Shockwave. Aucun événement indésirable n'a été rapporté à ce jour en raison de cette interaction.

Votre autorité sanitaire locale a été informée des les modifications du mode d'emploi décrites à la section 3 de ce courrier. Les modifications comprennent des ajouts à la section « Précautions » et à la rubrique « Gestion des patients ».

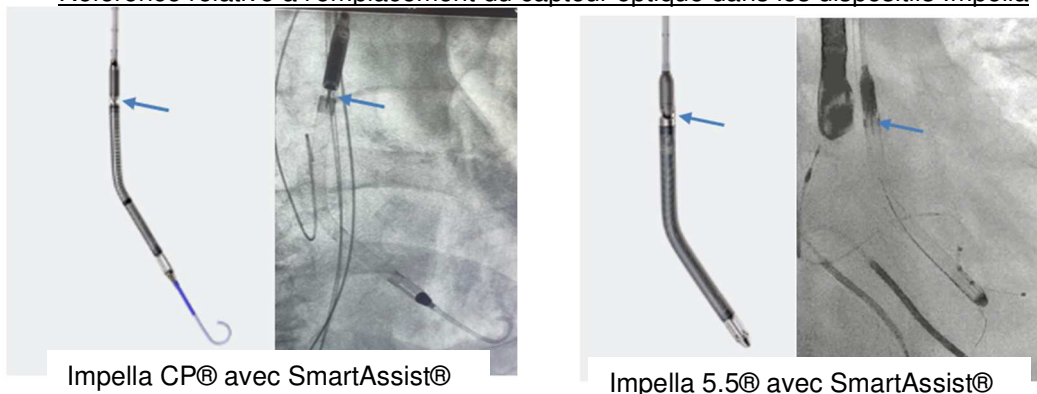
RECOMMANDATIONS :

Les produits en stock dans les hôpitaux peuvent continuer à être utilisés.

Abiomed recommande à l'utilisateur de maintenir une distance adéquate (> 20 mm) entre le dispositif lithotripsie intravasculaire (LIV) et le capteur optique Impella et d'assurer un positionnement optimal du cathéter Impella, la bande de marquage radio-opaque étant située au niveau de l'anneau de la valve aortique.

En cas de dysfonctionnement du capteur optique, surveillez l'hémodynamique du patient et confirmez le positionnement de la pompe cardiaque Impella par imagerie. La pompe continuera de fonctionner mais la surveillance du positionnement et de l'aspiration seront suspendus.

Référence relative à l'emplacement du capteur optique dans les dispositifs Impella



Impella CP® avec SmartAssist®

Impella 5.5® avec SmartAssist®

MESURES QUE LE CLIENT/UTILISATEUR DOIT PRENDRE :

Réf. FSN: 2024-FSN-00019

FSCA Ref: 2024-FA-00019

	- Le produit n'est PAS retiré du champ et n'a pas besoin d'être retourné. - Examinez, complétez tous les champs, signez et retournez le formulaire de retour client (BRF) ci-joint (voir annexe 2) au coordinateur des rappels désigné dans ce document. - Transmettre cet avis à toute personne de votre établissement devant en être informée (c.-à-d. à tous les responsables de la gestion, du transport, du stockage, de la conservation ou de l'utilisation des produits en question). - Si l'un des produits en question a été transmis à un autre établissement, contacter cet établissement et lui donner cet avis. - Afficher une copie de cet avis dans une zone visible afin qu'il soit pris en considération. - Comme pour tout dispositif médical, les effets indésirables ou les problèmes liés à la qualité du produit rencontrés lors de son utilisation doivent être signalés conformément à vos procédures et aux exigences réglementaires applicables. Chez Abiomed, notre priorité est de servir nos clients et leurs patients, et cela comprend l'utilisation sûre et efficace de nos produits. Veuillez contacter votre personnel clinique local si vous avez des questions ou des préoccupations relatives à cet avis. Nous vous remercions de votre collaboration.
2.	2. Risque à l'origine des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA)* Le dispositif Impella est généralement retiré à la fin de la procédure ICP élective, dans le laboratoire de cathétérisme, où d'autres modalités d'imagerie et une surveillance clinique étroite sont facilement disponibles ; incidence approximative en dehors des utilisateurs : Pas d'incidence en dehors de l'utilisateur - Incidence du retrait du produit : Aucun retrait du produit n'est envisagé, le traitement doit être poursuivi comme prévu. Par conséquent, une perte du capteur de placement est généralement tolérée avec un impact minimal au-delà des inconvénients pour l'utilisateur (S1). Les patients présentant un choc cardiogénique devraient être moins tolérants physiologiquement au retard ou à l'interruption du support hémodynamique. Un risque potentiel de préjudice peut parfois survenir lorsque le médecin choisit de remplacer le dispositif Impella étant donné que le remplacement de la pompe est associé à une intervention clinique supplémentaire (S3). Le remplacement de la pompe augmente les risques potentiels liés à la réinsertion et au repositionnement de la pompe. Le clinicien peut également choisir de maintenir la pompe en place malgré la perte du signal de positionnement, en s'appuyant sur l'évaluation clinique et l'imagerie avancée telle que la fluoroscopie et l'échocardiographie pour garantir un positionnement correct de la pompe. Il est important de noter que si une perte soudaine de signal de pression est observée sur la console Impella, le support hémodynamique de la pompe Impella va se poursuivre, mais les algorithmes de positionnement ne seront plus opérationnels.
2.	3. Probabilité que le problème survienne Un examen des réclamations du 1er janvier 2021 au 14 juin 2024 a permis de constater des dommages au capteur optique dans 0,43 % des cas lors de l'utilisation d'un cathéter de lithotripsie intravasculaire coronaire (LIV) Shockwave. Aucun événement indésirable n'a été rapporté à ce jour en raison de cette interaction.
2.	4. Risque prévu pour le patient/utilisateur Incidence en dehors des utilisateurs : Aucune incidence en dehors des utilisateurs - Incidence du retrait du produit : Le retrait du produit n'est en aucun cas obligatoire. Il n'existe aucun dispositif similaire à celui-ci.

Réf. FSN: 2024-FSN-00019

FSCA Ref: 2024-FA-00019

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 sont restés stables au cours des dernières années.
2.	6. Contexte relatif au problème
	Un taux plus élevé de réclamations a été observé dans le cas d'un dysfonctionnement du capteur optique de la pompe lors de l'interaction avec une présence connue de Shockwave. Selon les données provenant du rapport d'utilisation général, dans le cas de non existence d'interactions avec Shockwave, le taux de réclamations lié aux capteurs endommagés des pompes cardiaques Impella CP est de 0,01 % par rapport au taux de réclamations actuel (0,41 %) dû aux interactions de Shockwave normalisées avec l'utilisation de Shockwave.
2.	7. Autres informations relatives à la FSCA
	S.O.

3. Type de mesure d'atténuation du risque*	
3.	1. Mesures devant être prises par l'utilisateur* ☐ Identifier le dispositif Renvoyer le dispositif ☐ Mettre le dispositif en quarantaine ☐ Détruire le dispositif ☐ Modifier/Inspecter le dispositif sur place ☐ Suivre les recommandations de gestion des patients. ☒ Prendre note de la modification/du renforcement du mode d'emploi (IFU) ☐ Autre ☐ Aucune Nouvelle mise en garde (Impella CP avec SmartAssist, Impella 5.5 avec SmartAssist) : - L'utilisation avec un cathéter de lithotripsie intravasculaire coronaire (LIV) à une distance inférieure à 20 mm entre le capteur optique et le dispositif de lithotripsie intravasculaire (LIV) peut interférer avec ou endommager le capteur optique Impella. Les médecins doivent évaluer et vérifier cette distance avant de procéder à un traitement par lithotripsie intravasculaire (LIV) pulsée. Si le signal de positionnement ne s'affiche pas, surveillez l'hémodynamique du patient et confirmez la position de la pompe cardiaque Impella avec l'imagerie et la pulsatilité du courant moteur. La perte du signal de positionnement n'a aucun impact sur le support hémodynamique de la pompe cardiaque Impella. Ajout à la rubrique de gestion des patients (contrôleur automatisé Impella avec SmartAssist, Impella 5.5 avec SmartAssist) : - Cathéter de lithotripsie intravasculaire coronaire Shockwave (LIV). Les ondes de pression émises par un cathéter de lithotripsie intravasculaire coronaire (LIV) Shockwave peuvent interférer avec ou endommager le capteur de pression optique lorsque le dispositif de lithotripsie intravasculaire coronaire (LIV)

Réf. FSN: 2024-FSN-00019

FSCA Ref: 2024-FA-00019

	Shockwave est à moins de 20 mm du capteur optique Impella. Les meilleures pratiques pour maintenir une distance adéquate entre le dispositif de lithotripsie intravasculaire coronaire (LIV) Shockwave et le capteur optique Impella comprennent un positionnement optimal du cathéter Impella, la bande de marquage radio-opaque étant située au niveau de l'anneau de la valve aortique. Avant d'appliquer la pulsation, les médecins utilisateurs doivent s'assurer que la distance la plus courte entre le dispositif de lithotripsie intravasculaire coronaire (LIV) Shockwave et le capteur optique Impella est ≥ 20 mm. Si le signal de positionnement ne s'affiche pas, surveillez l'hémodynamique du patient et confirmez la position de la pompe cardiaque Impella avec l'imagerie et la pulsativité du courant moteur. Une alarme de signal de positionnement non fiable peut se produire et désactiver par la suite le contrôle de la position. La perte du signal de positionnement n'a aucun impact sur le support hémodynamique Impella. Pour mieux faire connaître ces recommandations : * Conservez la copie de cet avis de sécurité sur le terrain (FSN) avec le mode d'emploi.	
3.	2. Quand la mesure doit-elle prendre fin ?	Des informations relatives au renforcement d'une manipulation appropriée doivent être fournies à tous les utilisateurs de pompes Impella avec SmartAssist (côté gauche) 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* ☐ Retrait du produit ☐ Mise à jour du logiciel ☐ Autre ☐ Modification/inspection du dispositif sur place ☒ Changement du mode d'emploi ou de l'étiquetage ☐ Aucune Des avertissements et mises en garde supplémentaires seront ajoutés aux mode d'emploi des pompes cardiaques Impella.	
3.	5. Quand la mesure doit-elle prendre fin ?	La diffusion du mode d'emploi mis à jour débutera probablement en mars 2025.
3.	6. L'avis de sécurité sur le terrain (FSN) doit-il être communiqué au patient/utilisateur profane ?	Non

Réf. FSN: 2024-FSN-00019

FSCA Ref: 2024-FA-00019

4. Informations générales*		
4.	1. Type de l'avis de sécurité sur le terrain (FSN)	Nouveau
4.	2. Pour le FSN mis à jour, le numéro de référence et la date du précédent FSN	S.O.
4.	3. Pour le FSN mis à jour, les nouvelles informations clés sont les suivantes :	
	S.O.	
4.	4. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le FSN de suivi ? *	Non
4.	5. Si un FSN de suivi est attendu, quels sont les conseils supplémentaires sur lesquels il doit porter :	
	S.O.	
4.	6. Délai prévu pour le FSN de suivi	S.O.
4.	7. Informations du fabricant (Veuillez vous référer à la page 1 de cet FSN) pour connaître les coordonnées du représentant local	
	a. Nom de l'entreprise	Nécessaire uniquement si cela n'est pas évident sur le papier à en-tête.
	b. Adresse	Nécessaire uniquement si cela n'est pas évident sur le papier à en-tête.
	c. Adresse du site Web	Nécessaire uniquement si cela n'est pas évident sur le papier à en-tête.
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Aucune
4.	10. Nom/Signature	Insérer le nom et la fonction ici et la signature ci-dessous.

Communication du présent avis de sécurité sur le terrain	
	Le présent avis doit être communiqué à tout le personnel de votre entreprise devant en prendre connaissance ou à toute entreprise à laquelle des pompes Impella ont été fournies. Veuillez communiquer cet avis à toute autre entreprise pouvant être affectée par cette mesure. (Le cas échéant)

Réf. FSN: 2024-FSN-00019

FSCA Ref: 2024-FA-00019

	Veuillez garder à l'esprit cet avis ainsi que les mesures en découlant pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective et le conserver avec la version existante du mode d'emploi 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 nationale compétente, le cas échéant.*
--	---

Réf. FSN: 2024-FSN-00019

FSCA Ref: 2024-FA-00019

Avis URGENT de sécurité sur le terrain

Risque d'endommagement du capteur optique dans les produits Impella lorsqu'ils sont utilisés simultanément et à proximité d'un cathéter de lithotripsie intravasculaire coronaire (LIV) Shockwave
Formulaire de retour client

1. Informations relatives à l'avis de sécurité sur le terrain (FSN)	
Numéro de référence du FSN*	2024-FA-00019
Date du FSN*	2024-07-30
Nom du produit/dispositif*	Impella 5.5 avec SmartAssist et Impella CP avec SmartAssist
Code(s) produit(s)	0550-0002 ; 1000482 ; 0048-0014.

2. Coordonnées du client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisme de santé*	
Adresse de l'organisme*	
Service/Unité	
Adresse de livraison si différente de l'adresse ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Mesure prise par le client au nom de l'organisme de santé		
☐	Je confirme la réception de l'avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu.	Compléter ou saisir la mention S.O.
☐	J'ai pris toutes les mesures requises dans le FSN.	Compléter ou saisir la mention S.O.
☐	Les informations qu'il contient et les mesures nécessaires ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés.	Compléter ou saisir la mention 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 lettres majuscules*		
Signature*		
Date*		

4. Renvoyer un accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	EUFSCA@abiomed.com
Service d'assistance téléphonique à la clientèle	+800 0 22 466 33
Adresse postale	Abiomed GmbH À l'attention. de Karsten Wallbruck. Neuenhofer Weg 3 52074 Aix-la-Chapelle - Allemagne

Réf. FSN: 2024-FSN-00019

FSCA Ref: 2024-FA-00019

Portail Web	www.abiomed.eu ; www.heartrecovery.eu
Date limite de renvoi du formulaire de retour client*	Veillez retourner le formulaire dans les 7 jours ouvrables

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est indispensable que votre organisme prenne les mesures décrites dans l'avis de sécurité sur le terrain (FSN) et confirme la réception du FSN.

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