



Abbott Medical France SAS
1-3 esplanade du Foncet – CS 90087
92442 Issy-les-Moulineaux cedex - France
Téléphone +33 1 41 46 45 00
Télécopie +33 1 41 46 45 45
SAS Cap. 400.000 €
RCS Nanterre B 398 043 356
APE 4646 Z
ID intracommunautaire : FR 37 398 043 356

IMPORTANT : INFORMATION DE SECURITE

CardioMEMS™ Systèmes électroniques, Hospitalier et Patient

Le 14 juin 2018

Abbott informe ses clients qu'un faible nombre de Systèmes Electroniques CardioMEMS™ Hospitalier (modèle CM3000) et Patient (modèle CM1100) peut générer une erreur système, appelée Error 5. Bien que ce message d'erreur survienne si le système électronique dépasse une certaine température, ces dispositifs peuvent générer un faux message Error 5 en raison d'un composant électronique incorrectement configuré.

Impact et risques associés pour le système électronique hospitalier

Vous pouvez continuer à utiliser votre système électronique hospitalier en toute sécurité jusqu'à ce que vous ayez reçu un système de remplacement. Selon les signalements reçus à ce jour, on estime qu'environ 1,3% des unités hospitalières donneront lieu à un message Error 5. Bien qu'il n'y ait eu aucun préjudice patient rapporté en relation avec cette erreur, si ce message s'affiche, le système ne pourra pas être utilisé pour étalonner le capteur CardioMEMS™ ou effectuer des mesures de pression artérielle pulmonaire (PA) tant que le problème ne sera pas résolu par les méthodes standard de dépannage ou le remplacement du Système Electronique Hospitalier CardioMEMS. Par conséquent, il existe un risque de retarder la procédure, ou la nécessité d'un cathétérisme cardiaque droit supplémentaire dans le cas où l'erreur ne peut être résolue.

Impact et risques associés pour le système électronique du patient

Il est estimé que 0,10% des interrogations, effectuées avec les unités Patients affectées par ce problème, entraînera un message Error 5. Aucune blessure, ni aucun préjudice patient n'ont été signalés en rapport avec ce problème. Si ce message apparaît, le système est incapable de prendre des mesures de pression artérielle pulmonaire (PA) jusqu'à ce que le problème soit résolu par des méthodes de dépannage standard ou le remplacement du système électronique patient CardioMEMS. Dans l'intervalle, une gestion traditionnelle de l'insuffisance cardiaque (soins habituels) devra être utilisée pour guider le traitement.

Action demandée

Le fait de continuer à utiliser les systèmes électroniques CardioMEMS™ est considéré comme sûr. Pour éviter les possibles interruptions résultant de ce problème, Abbott contactera les médecins et les patients dans les semaines à venir avec des détails et des instructions supplémentaires pour faciliter le retour et le remplacement des unités concernées. Les

transmissions manquantes doivent être surveillées attentivement pour s'assurer qu'elles ne sont pas liées au message Error 5 et toute transmission manquante due à l'error 5 devra être rapportée à l'équipe Abbott Remote Care Technical Support. Dans l'intervalle, Abbott vous recommande de suivre les conseils suivants :

- Adresser le courrier patient et le formulaire d'accusé de réception ci-joints à vos patients CardioMEMS™ qui pourraient avoir une unité concernée. Une liste des unités affectées avec leur numéro de série est jointe.
- Si un message Error 5 se produit, contacter votre représentant local Abbott pour obtenir de l'aide pour le dépannage. Votre représentant sera en mesure de guider l'utilisateur tout au long des étapes qui permettront d'effacer à distance l'erreur et de redémarrer l'unité. Veuillez noter que ce processus peut prendre jusqu'à 45 minutes et que la connectivité de l'unité est requise pour que ce processus de dépannage soit finalisé.

Les Agences Réglementaires appropriées ont été informées de cette action. De plus, nous vous remercions de contacter Abbott si vous rencontrez des problèmes de qualité ou des événements indésirables liés à l'utilisation de ce produit et / ou de la thérapie.

Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Abbott. Des informations supplémentaires peuvent être trouvés sur www.sjm.com/notices.

Cordialement,



Melissa Owsley

Divisional Vice President, Quality

Abbott Cardiac Arrhythmia & Heart Failure

Systemes électroniques affectés

[NOM ET ADRESSE CENTRE]

Numéro de Série	Nom du modèle



IMPORTANT : INFORMATION DE SECURITE

CardioMEMS™ Systèmes électroniques, Hospitalier et Patient

Le 14 juin 2018

Cher Patient

Votre hôpital vous contacte pour vous informer que votre Système Electronique CardioMEMS™ Patient (modèle CM1100) Abbott, l'appareil externe qui se connecte avec votre capteur implanté, peut générer une erreur lorsqu'il essaie de communiquer avec votre implant Cardiomems™. Cette erreur, appelée Error 5 apparaîtra sur l'écran de votre unité, si elle se produit.

Il est important de noter que cette erreur n'affecte pas le capteur implanté et n'a aucun impact sur votre sécurité.

Bien que la probabilité pour que votre unité présente une Error 5 soit faible (environ 1 sur 1000), Abbott prévoit de remplacer votre système électronique patient CardioMEMS™ dès que possible.

Vous pouvez continuer à utiliser votre système électronique patient jusqu'à ce que vous ayez reçu un système de remplacement. Cette lettre contient plus d'informations ci-dessous sur l'erreur, vous pouvez également contacter votre médecin hospitalier qui vous guidera pour cette information et répondra à toutes vos questions.

Action demandée

Le fait de continuer à utiliser les systèmes électroniques CardioMEMS™ est considéré comme sûr. Pour éviter les possibles interruptions résultant de ce problème, votre unité sera remplacée. Votre hôpital vous contactera dans les semaines à venir avec des détails et des instructions supplémentaires pour faciliter le retour et le remplacement de l'unité concernée en votre possession. Il n'a été rapporté aucun préjudice patient consécutif à cette erreur, Abbott travaille pour remplacer tous les Systèmes Electroniques CardioMEMS™ Patient concernés (modèle CM1100) le plus rapidement possible.

A partir des informations actuelles, il est estimé que 0,10% des interrogations, effectuées avec les unités Patients affectées par ce problème, entraînera un message Error 5. Si le message Error 5 s'affiche sur l'écran LCD de votre unité, le système ne pourra pas effectuer des mesures de pression artérielle pulmonaire (PA) jusqu'à sa résolution ou le remplacement du Système Electronique CardioMEMS™ Patient.

Dans l'intervalle, contactez votre médecin pour déterminer si des changements dans votre traitement sont nécessaires jusqu'à réception de votre unité de remplacement.

Si vous avez des questions ou avez des symptômes, veuillez contacter votre médecin. De plus, veuillez contacter Abbott si vous rencontrez des problèmes de qualité ou des événements indésirables liés à l'utilisation de ce produit ou de votre traitement.

Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Abbott.

Des informations supplémentaires peuvent être trouvés sur www.sjm.com/notices.

Cordialement,

Melissa Owsley

Divisional Vice President, Quality

Abbott Cardiac Arrhythmia & Heart Failure

Systemes électroniques affectés
[Nom & Adresse du centre]

Numéro de Série	Nom du modèle