



INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

EnSite™ X Display Workstation

Modèles : ENSITE-DWS-01, ENSITE-DWS-1.1, ENSITE-R-DWS-01,
ENSITE-R-DWS-1.1, ENSITE-SW-1.0.1, ENSITE-SW-1.0.2,
ENSITE-SW-1.1

Codes GTIN : 05415067032171, 05415067037725,
05415067032188, 05415067037756, 05415067036575, et
05415067037763

Électrophysiologie
Abbott Laboratories, Inc.
One St Jude Medical Drive
St Paul, MN 55117 États-Unis

Mardi 28 septembre 2021

Cher Docteur,

Abbott informe les clients utilisant le dispositif EnSite™ X Display Workstation avec les versions logicielles 1.0.1, 1.0.2, et 1.1 que la société a reçu des plaintes concernant des erreurs ou des irrégularités de localisation du cathéter lorsque la fonction de compensation respiratoire, disponible en option, était utilisée. Il existe un problème potentiel qui pourrait entraîner un suivi instable du cathéter et générer une incertitude quant à l'emplacement du cathéter dans le cœur. Cependant, aucun préjudice grave pour les patients, ni conséquences indésirables résultant de ce problème, n'ont été rapportés.

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu une ou plusieurs unités concernées fonctionnant avec les versions logicielles indiquées ci-dessus.

Dispositifs concernés

Le problème concerne uniquement la fonction de compensation respiratoire optionnelle de l'EnSite™ X Display Workstation avec les versions logicielles 1.0.1, 1.0.2 et 1.1. Cette fonction, appelée Resp Comp X, a été conçue pour compenser le mouvement du cathéter provoqué par la respiration du patient.

Impact et risque associé

Au cours d'une procédure, la fonction de compensation respiratoire peut ne pas parvenir à stabiliser l'emplacement du cathéter comme prévu (par exemple, l'image peut afficher un mouvement excessif du cathéter alors que ce dernier est en position stationnaire, ou le cathéter peut sembler se déplacer vers un autre emplacement). En conséquence, cela peut entraîner une incertitude quant à l'emplacement réel du cathéter dans le cœur. Ce problème est davantage susceptible de se produire lorsque la localisation des cathéters est en mode EnSite™ NavX, et il n'a pas été rapporté aussi fréquemment en mode EnSite™ VoXel. Sur la base de notre évaluation à ce jour, le risque associé à ce problème est un allongement de la procédure avec un risque peu probable d'entraîner des dommages physiques.

Recommandations

Si vous êtes confronté(e) à ce comportement inhabituel, veuillez-vous référer aux pratiques cliniques établies pour confirmer l'emplacement du cathéter et le modèle/l'image/la carte au moyen d'un dispositif d'enregistrement externe ou sous fluoroscopie, comme conseillé dans les instructions d'utilisation du logiciel du système EnSite™ X EP.

De plus, la fonction de compensation respiratoire peut être désactivée pendant la procédure si le mouvement du cathéter sur l'image ne peut pas être stabilisé.



Prochaines étapes

Abbott s'efforce d'améliorer ce problème logiciel et vous informera dès qu'une mise à jour logicielle sera disponible pour installation dans les mois à venir. Abbott vous contactera pour programmer l'installation de la mise à jour logicielle.

Veillez partager cette notification de manière appropriée au sein de votre organisation. Veuillez également conserver une copie de cette notification ainsi que les recommandations afin d'assurer l'efficacité de cette communication. Aucune action supplémentaire n'est requise de votre part ou de celle de votre établissement hospitalier à ce stade. Abbott veillera à faciliter toutes les actions nécessaires.

Rapport et assistance à la clientèle

Pour toute question concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Abbott local.

Abbott Laboratories, Inc. s'engage à fournir des produits et une assistance de la plus haute qualité. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les difficultés ou les désagréments occasionnés, et vous remercions pour votre compréhension tandis que nous prenons des mesures pour assurer la sécurité des patients et la satisfaction des clients.

Si vous avez des questions ou des préoccupations, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial Abbott local.

Nous vous remercions pour votre soutien continu.

Nous vous prions de bien vouloir agréer, cher Docteur, nos salutations distinguées.

Melissa A. Owsley
Vice-présidente de la division Qualité
Electrophysiologie Abbott