



NOTIFICATION URGENTE D'INFORMATION DE SÉCURITÉ

Système Electronique Patient CardioMEMS™ (modèles CM1000 et CM1100)
Système Hospitalier CardioMEMS™ (modèle CM3000)

Février 2023

Cher Docteur ou Professionnel de santé,

Abbott informe les médecins d'un problème avec le Système CardioMEMS™ HF. Aucune hausse de préjudice ni événement indésirable pour le patient, résultant de ce problème, n'ont été rapportés, et il est possible de continuer à utiliser ces dispositifs en toute sécurité.

Émissions de radiofréquences (RF) des Systèmes Electroniques CardioMEMS™ (modèles CM1000, CM1100, CM3000)

Abbott a identifié que lorsque les Systèmes Electroniques CardioMEMS Patient (modèles CM1000 et CM1100) et les Systèmes Electroniques CardioMEMS™ Hospitalier (modèle CM3000 uniquement) sont utilisés pour effectuer une mesure avec le capteur PA, les émissions de radiofréquences à certaines fréquences sont supérieures aux niveaux indiqués dans les instructions d'utilisation.

Impact et risques associés

Des émissions plus élevées peuvent provoquer des interférences avec d'autres dispositifs médicaux, tels que des neurostimulateurs implantables, des stimulateurs cardiaques, des défibrillateurs cardiaques, des moniteurs de glycémie en continu ou capteurs bio portables, lorsqu'ils se trouvent à proximité d'un Système Electronique Hospitalier ou Patient actif (*c'est-à-dire* pendant les mesures). Les interférences avec d'autres dispositifs médicaux, tels que les neurostimulateurs cardiaques, stimulateurs cardiaques ou défibrillateurs cardiaques, pourrait entraîner des changements dans le fonctionnement de ces autres dispositifs médicaux, y compris le déclenchement d'alarmes inappropriées et/ou l'absence ou le changement de thérapie. Depuis la mise sur le marché du système CardioMEMS HF en 2014, deux plaintes ont été rapportées, suggérant la possibilité d'interférences ; cependant, aucune interférence du dispositif n'a été confirmée. **Aucun préjudice ni événement indésirable pour le patient, résultant de ces plaintes, n'ont été rapportés.**

Abbott a réalisé des tests et des évaluations des dispositifs, qui démontrent la sécurité continue des émissions des dispositifs. Des émissions plus élevées n'affectent pas la capacité du dispositif à lire avec précision les données du capteur.

Action de l'utilisateur requise

Veillez fournir la lettre patient ci-jointe à vos patients CardioMEMS pour les informer du problème d'émissions.

Il n'est pas nécessaire de modifier vos pratiques de gestion des patients en raison de ce problème. Veuillez continuer à suivre les instructions d'utilisation (IFU) CardioMEMS. Consultez l'**Annexe A** pour l'étiquetage et les informations supplémentaires.

Si vous suspectez qu'un système électronique CardioMEMS a perturbé le fonctionnement d'un autre dispositif médical pendant son utilisation, signalez l'événement au Support technique Remote Care d'Abbott au 1-844-692-6367 et, le cas échéant, contactez le fabricant du dispositif implanté.

Action d'Abbott

Abbott mettra à jour les informations relatives aux émissions dans les instructions d'utilisation des Systèmes Electroniques CardioMEMS Patient (modèles CM1000 et CM1100) et des Systèmes Electroniques CardioMEMS Hospitalier (modèle CM3000) à partir de la mi-2023, en fonction de la zone géographique. Les instructions d'utilisations seront disponibles pour les médecins sur le site Web d'Abbott sous Manuals & Technical Resources. [CardioMEMS HF System Manuals & Technical Resources | Abbott \(https://www.cardiovascular.abbott/int/en/home.html\)](https://www.cardiovascular.abbott/int/en/home.html)

Toutes les Agences Réglementaires appropriées ont été informées de cette action par Abbott. Veuillez partager cette notification avec d'autres membres de votre organisation, le cas échéant.

Les réactions indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés peuvent être signalés directement à Abbott. Pour toute question concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant Abbott.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les difficultés ou les désagréments occasionnés à vous et vos patients. Sachez que la société Abbott s'est engagée à fournir des produits et une assistance de la plus haute qualité, et vous remercie de votre soutien dans ce processus.

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

Elizabeth Boltz
Vice-président de la division Qualité
Abbott Heart Failure

Pièces jointes :

- Formulaire d'accusé de réception
- Annexe
- Lettre patient

Formulaire d'accusé de réception

Avis de sécurité urgents pour
1. Système Electronique Hospitalier CardioMEMS™ (CM3000) et
Système Electronique Patient CardioMEMS™ (CM1000, CM1100)
2. Capteur PA CardioMEMS™ (CM2000)

Information Importante sur un Dispositif Médical

Description du problème :	<ol style="list-style-type: none">1. Les émissions de radiofréquence (RF) des Systèmes Electroniques CardioMEMS Hospitalier et Patient sont supérieures aux niveaux indiqués dans les instructions d'utilisation (IFU)2. Capteurs CardioMEMS™ PA susceptibles de fonctionner en dehors de la plage de fréquences prévue (en particulier au-dessus de 37,5 MHz) à des altitudes plus élevées
Dispositif(s) concerné(s) :	<ol style="list-style-type: none">1. CM3000, CM1000, CM11002. CM2000
Date (jj-mm-aaaa):	07-02-2023

CLIENT

Nom et e-mail du contact :	
Hôpital/Etablissement de santé :	
Ville :	
Pays :	

Je certifie avoir reçu, compris et m'engage à partager avec les personnes appropriées au sein de mon organisation les informations importantes sur les Dispositifs Médicaux référencés ci-dessus.

Je certifie que les recommandations relatives à la prise en charge des patients fournies dans l'avis de sécurité ont été reçues et que toutes les actions nécessaires seront réalisées.

Signature : _____ **Date (jj-mm-aaaa) :** _____

Merci de bien vouloir retourner ce formulaire complété et signé avant le 28FEB2023 à l'adresse emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com.



ANNEXE A : RÉSUMÉ DE L'ÉTIQUETAGE ET INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES RELATIVES AUX ÉMISSIONS DES SYSTÈMES ÉLECTRONIQUES

ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

- Instructions d'utilisation des Systèmes Electroniques Hospitalier
 - Si deux unités électroniques sont proches l'une de l'autre et utilisées en même temps, les mesures de pression peuvent être affectées suite à une interférence entre les deux systèmes. Dans de tels cas isolés, il est recommandé de faire fonctionner chaque unité électronique à des moments distincts.
 - L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés et vendus par le fabricant du système en tant que pièces de rechange pour les composants internes, peut provoquer des interférences électromagnétiques ou réduire la compatibilité électromagnétique du système. L'utilisation de composants amovibles autres que ceux fournis peut entraîner des lectures inexactes, endommager le système ou blesser l'utilisateur.

Abbott fournit les informations supplémentaires suivantes relatives aux Systèmes Electroniques CardioMEMS™ Patient (modèles CM1000, CM1100) et aux Systèmes CardioMEMS™ Hospitalier (modèle CM3000) afin de remplacer les références à la conformité des normes CISPR 11 et FCC Partie 18 :

- Les caractéristiques d'émission de cet équipement pourraient ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence lors de la prise de mesures. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
- Abbott a réalisé des tests et des évaluations des dispositifs afin de démontrer la sécurité continue des émissions des dispositifs. Des émissions plus élevées n'affectent pas la capacité du dispositif à lire avec précision les données du capteur.

Remarque : Les instructions d'utilisation sont disponibles pour les médecins sur le site web Abbott CardioMEMS™ HF System sous Manuals & Technical Resources. [CardioMEMS HF System Manuals & Technical Resources | Abbott \(https://www.cardiovascular.abbott/int/en/home.html\)](https://www.cardiovascular.abbott/int/en/home.html)



NOTIFICATION URGENTE D'INFORMATION DE SÉCURITÉ

Système Electronique Patient CardioMEMS™
(Modèles CM1000 et CM1100)

Février 2023

Cher utilisateur du Système CardioMEMS™ HF,

Cette lettre a pour but de vous informer qu'Abbott initie une correction volontaire de dispositif médical pour le Système Electronique Patient CardioMEMS (modèles CM1000 et CM1100), dispositif externe qui prend des mesures à partir de votre capteur d'Artère Pulmonaire (AP) CardioMEMS implanté.

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR :

Abbott a constaté que lorsque le système est utilisé pour effectuer une mesure, les niveaux d'émissions de radiofréquences (énergie) utilisés pour « communiquer » avec votre capteur peuvent être plus élevés que ce qui est décrit dans les instructions d'utilisation.

Un niveau plus élevé d'émissions de radiofréquences peut perturber le fonctionnement d'autres dispositifs médicaux, tels que les neurostimulateurs, les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs cardiaques, les moniteurs de glycémie en continu ou capteurs bio portables pendant que vous prenez une mesure. L'interférence avec d'autres dispositifs médicaux, tels que les neurostimulateurs cardiaques, stimulateurs cardiaques ou défibrillateurs cardiaques, pourrait entraîner des changements dans le fonctionnement de ces autres dispositifs médicaux, y compris le déclenchement d'alarmes inappropriées et/ou l'absence ou le changement de thérapie. Depuis la mise sur le marché du Système CardioMEMS HF en 2014, Abbott a reçu deux rapports suggérant une possible interférence, mais aucune interférence du dispositif n'a été confirmée et **aucun patient n'a subi de préjudice.**

CE QUE VOUS DEVEZ FAIRE :

Vous pouvez continuer à utiliser votre Système CardioMEMS en toute sécurité et ce problème n'affectera pas votre capteur implanté. Si vous n'avez rencontré aucun problème avec d'autres dispositifs médicaux lors de votre lecture quotidienne, vous n'avez rien à faire. Votre médecin a été informé de ce problème. Il est peu probable que votre Système Electronique Patient CardioMEMS interfère avec un autre dispositif médical. Si vous pensez que des interférences peuvent se produire lors d'une lecture du capteur ou tout autre problème de qualité, veuillez contacter votre médecin.

Veuillez continuer à suivre les instructions d'utilisation du Système Electronique Patient CardioMEMS et les conseils supplémentaires fournis :

- Si deux unités électroniques [CardioMEMS] sont proches l'une de l'autre et utilisées en même temps, les mesures de pression peuvent être affectées suite à une interférence entre les deux systèmes. Dans de tels cas isolés, il est recommandé de faire fonctionner chaque unité électronique à des moments distincts.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés et vendus par le fabricant du système en tant que pièces de rechange pour les composants internes, peut provoquer des interférences électromagnétiques ou réduire la compatibilité électromagnétique du système. L'utilisation de composants amovibles autres que ceux fournis peut entraîner des lectures inexactes, endommager le système ou blesser l'utilisateur.
- **Conseils supplémentaires :** Les caractéristiques d'émission de cet équipement pourraient ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence lors de la prise de mesures. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

CE QUE NOUS AVONS FAIT :

Abbott a réalisé des tests et des évaluations des dispositifs qui démontrent la sécurité continue du dispositif malgré ces émissions plus élevées. Les émissions plus élevées n'affectent pas la capacité du dispositif à lire avec précision les données du capteur. Abbott mettra à jour les instructions d'utilisation des Systèmes Electroniques Patient CardioMEMS pour inclure les éléments suivants :

- Les caractéristiques d'émission de cet équipement pourraient ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence lors de la prise de mesures. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Encore une fois, vous pouvez continuer à utiliser votre Système Electronique Patient CardioMEMS en toute sécurité. Si vous avez des problèmes de santé ou si vous manifestez des symptômes, veuillez contacter votre médecin. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter Abbott.

La sécurité et la satisfaction sont une priorité absolue pour Abbott. Nous apprécions le privilège de vous fournir des produits et une assistance de haute qualité. Nous vous remercions de votre compréhension et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que pourrait occasionner ce problème.

Nous vous prions de bien vouloir agréer, cher utilisateur du système CardioMEMS™ HF, nos salutations distinguées.

Elizabeth Boltz
Vice-président de la division Qualité
Abbott Heart Failure