

Octobre 2023

Cher Docteur ou Professionnel de santé,

Abbott informe les médecins d'un problème avec le système électronique patient (PES) CardioMEMS, en particulier ceux fabriqués à partir de décembre 2017 et qui incluent la fiche du connecteur d'alimentation logée dans le couvercle du connecteur à l'arrière de l'appareil. Il est important de noter que les patients peuvent continuer à utiliser leur appareil en toute sécurité lorsque la fiche du connecteur d'alimentation n'est pas endommagée et est correctement connectée au câble adaptateur d'alimentation fixé à l'arrière du PES. Des exemples de dommages de la fiche du connecteur d'alimentation sont illustrés sur la figure 1 :

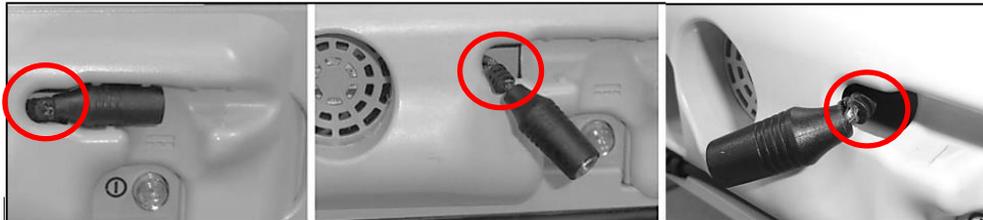


Figure 1 : Exemple de dommage de la fiche du connecteur d'alimentation

Abbott a récemment observé une augmentation des signalements (plaintes) dans lesquels la fiche du connecteur d'alimentation se dénudait ou était endommagée au fil du temps. Des dommages et un dénudage de la fiche du connecteur d'alimentation peuvent survenir en cas de flexion ou de manipulation répétée au-delà de 90 degrés. Le dénudage résulte rarement en l'exposition des câbles. Le taux actuel de signalements (plaintes) est resté très faible.

Impacts et Risques associés

Si la fiche du connecteur d'alimentation PES se dénude et/ou présente un câblage extériorisé, les événements suivants peuvent se produire :

- Le PES ne s'allume pas. Ce problème est systématiquement signalé rapidement et le PES sera remplacé par le support technique Abbott. Par conséquent, il est peu probable que cela interrompe suffisamment longtemps la gestion en cours de l'insuffisance cardiaque guidée par hémodynamique pour entraîner une aggravation imprévue ou une décompensation aiguë.
- Des étincelles provenant de la fiche du connecteur d'alimentation pourraient causer un feu, entraînant potentiellement des brûlures. Le risque de conséquences néfastes, médicalement réversibles ou transitoires sur la santé, est faible.
- Un inconfort dû à un choc léger ou à des étincelles résultant d'un câblage extériorisé. Le risque de conséquences néfastes, médicalement réversibles ou transitoires, sur la santé est faible.

Si la fiche du connecteur d'alimentation d'un patient présente ces problèmes, un PES de remplacement sera envoyé pour minimiser toute interruption des lectures quotidiennes.

Action de l'utilisateur requise

Veillez continuer à demander aux patients de suivre les instructions d'utilisation (IFU) et les directives supplémentaires ci-dessous :

1. Continuez à effectuer les lectures tel que recommandées par votre professionnel de santé.



Abbott

2. Inspectez la fiche du connecteur d'alimentation pour déceler tout dommage avant de réaliser votre prochaine lecture.
 - a. Inspectez la fiche du connecteur d'alimentation à l'arrière du PES pour déceler tout dommage. Voir des exemples de câbles/cordons dénudés ou endommagés comme illustré dans la figure 2.
 - b. **Si des dommages sont observés, n'utilisez pas l'appareil et contactez le support technique d'Abbott.**

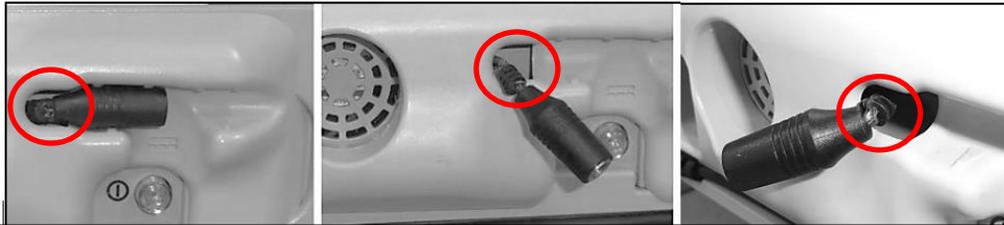


Figure 2 : Exemples de dommages sur la fiche du connecteur

- c. Après inspection de la fiche du connecteur d'alimentation ou lors de l'insertion du câble adaptateur d'alimentation dans la fiche du connecteur d'alimentation, assurez-vous que les câbles connectés sont fermement placés dans la rainure moulée du couvercle du connecteur. Une fois les câbles connectés et fermement placés dans les rainures moulées, ne retirez pas les câbles des rainures moulées pendant l'utilisation.
 - d. Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, ne débranchez pas le câble adaptateur d'alimentation de la fiche du connecteur d'alimentation, sauf si cela est nécessaire pour ranger l'appareil dans la valise PES. Le câble d'alimentation doit être débranché de la prise murale lorsque l'appareil n'est pas utilisé.
3. Si vous suspectez ou identifiez des dommages de la fiche du connecteur d'alimentation ou tout autre problème, contactez votre représentant Abbott ou appelez le support technique d'Abbott pour signaler le problème avant d'effectuer une lecture :

1-844-692-6367
Lundi-Vendredi : 8h-20h (Fuseau horaire de l'Est)
4. Après l'inspection initiale, Abbott demande que chaque fiche du connecteur d'alimentation du système électronique patient soit inspectée mensuellement pour déceler tout dommage, conformément à l'étape 2 ci-dessus.

Instructions d'utilisation existantes pour référence :

Avertissement IFU :

Dans l'éventualité où l'une des situations ci-dessous devrait survenir, débranchez immédiatement l'unité électronique et contactez votre centre.

- *L'un des câbles est visiblement usé ou endommagé*

Remplacement de l'unité électronique du patient

Il peut arriver qu'il soit nécessaire d'échanger ou de remplacer le système électronique du patient. Votre centre vous aidera à procéder au remplacement de votre système.

Étapes de l'IFU pour connecter le câble adaptateur d'alimentation à la fiche du connecteur d'alimentation :

[...]

1. *Placez l'unité à l'emplacement où vous allez vous allonger pour effectuer la lecture.*
2. *Retirez l'adaptateur secteur et le câble d'alimentation qui se trouvent dans une poche à l'intérieur de la mallette de transport.*

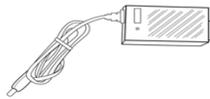


Figure 10. Adaptateur secteur et câble adaptateur d'alimentation



Figure 11. Câble d'alimentation

3. *Insérez le câble d'alimentation dans l'adaptateur secteur*
4. *Raccordez le câble du bloc d'alimentation à la fiche du connecteur d'alimentation afin qu'ils soient parfaitement connectés. **Appuyez fermement sur les fiches connectées pour les insérer dans la rainure moulée, à l'arrière de l'unité électronique.***

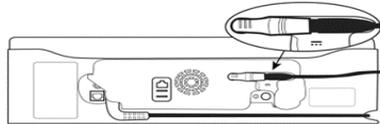


Figure 12. Raccordements

Si vous ou vos patients découvrez qu'un système électronique patient CardioMEMS présente une fiche du connecteur d'alimentation endommagée, signalez l'événement à votre représentant Abbott ou au support technique d'Abbott au 1-844-692-6367.

Veillez informer vos patients de ce problème en leur fournissant une copie de la communication patient, voir Pièce jointe : Lettre patient.

Action d'Abbott

Abbott va mettre à jour l'IFU dans la langue appropriée par zone géographique pour ajouter des clarifications sur la façon de connecter le câble adaptateur d'alimentation à la fiche du connecteur d'alimentation. Les IFUs mis à jour seront disponibles pour les patients sur le site Web d'Abbott sous Manuals & Technical Resources : (<https://www.cardiovascular.abott/int/en/hcp/products/heart-failure/pulmonary-pressure-monitors/cardiomems/manuals-and-resources.html>). En attendant que ces mises à jour soient finalisées, Abbott renforce l'avertissement dans l'IFU et fournit des directives supplémentaires. Voir pièce jointe : Lettre patient.

Toutes les Agences Réglementaires appropriées ont été notifiées de ce problème. Veuillez partager cette notification avec d'autres membres de votre organisation, le cas échéant. Si vous avez des questions concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant Abbott ou le support technique au 1-844-692-6367.

Les réactions indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit peuvent être signalés à votre représentant Abbott ou au support technique.

Abbott continue de planifier et de mettre en œuvre des solutions supplémentaires pour la durabilité du câble d'alimentation.

Nous nous excusons sincèrement pour toute difficulté ou inconvénient que cela pourrait vous causer, ainsi qu'à vos patients. Sachez qu'Abbott s'engage à fournir des produits et une assistance de la plus haute qualité, et nous vous remercions de votre collaboration pour nous aider dans ce processus.

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

Elizabeth Boltz
Vice-présidente de la division Quality
Abbott Heart Failure

Pièce jointe : Lettre patient

Formulaire d'accusé de réception

Urgent Notification d'information de sécurité FA-Q323-HF-4 Système Electronique Patient CardioMEMS™

Information Important sur un Dispositif Medical

Description du problème :

Abbott informe les médecins d'un problème avec le système électronique patient (PES) CardioMEMS, en particulier ceux fabriqués à partir de décembre 2017 et qui incluent la fiche du connecteur d'alimentation logée dans le couvercle du connecteur à l'arrière de l'appareil. Il est important de noter que les patients peuvent continuer à utiliser leur appareil en toute sécurité lorsque la fiche du connecteur d'alimentation n'est pas endommagée et est correctement connectée au câble adaptateur d'alimentation fixé à l'arrière du PES.

Dispositif(s) concerné(s) :

Système Electronique Patient CardioMEMS™ (Modèle CM1100)

Date: (jj-mm-aaaa) :

04-10-2023

CLIENT

Nom et e-mail du contact :

Hôpital/Etablissement de santé :

Adresse :

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 complète et signé avant le [10 Nov 2023] à l'adresse emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com

Octobre 2023

Cher utilisateur du système CardioMEMS™ HF,

Cette lettre a pour but de vous informer qu'Abbott lance une correction de produit pour le système électronique patient (PES) CardioMEMS, l'appareil externe qui lit votre capteur AP (artère pulmonaire) implanté. Votre professionnel de santé a été informé de ce problème. **Vous pouvez continuer à utiliser votre système CardioMEMS pour effectuer des lectures en toute sécurité**, et il est peu probable que le problème que nous soulignons dans cette lettre interrompe votre capacité à effectuer des lectures.

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR :

Abbott a identifié que la fiche du connecteur d'alimentation peut être endommagée si elle est pliée à plus de 90 degrés. La fiche du connecteur d'alimentation est fixée à l'arrière du PES et insérée dans le couvercle du connecteur. Les dommages peuvent empêcher le PES de s'allumer, exposer les câbles ce qui peut entraîner un léger choc ou, dans de rares cas, des étincelles pouvant provoquer un feu dans les matériaux environnants et un risque de brûlures. Voir la **Figure 1** pour un aperçu de l'arrière du PES et la **Figure 2** ci-dessous avec un exemple de dommages sur la fiche du connecteur d'alimentation.

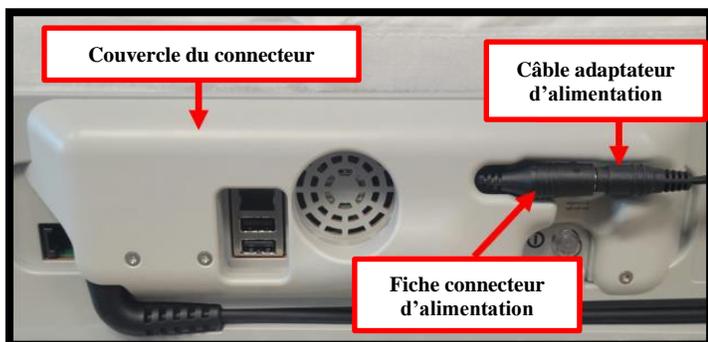


Figure 1 : Arrière du PES

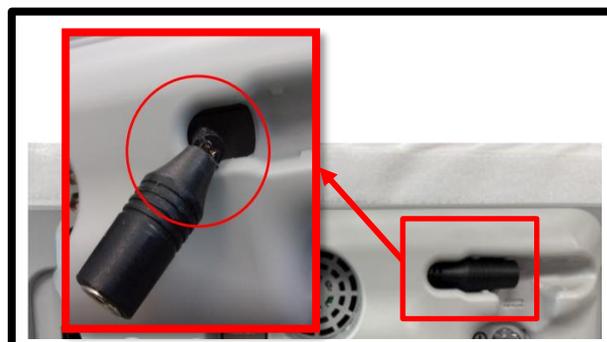


Figure 2 : Exemple de dommage par rapport à une fiche acceptable

CE QUE VOUS DEVEZ FAIRE :

Veillez continuer de suivre les Instructions d'Utilisation (IFU) et les directives supplémentaires ci-dessous :

1. Continuez à effectuer les lectures tel que recommandées par votre professionnel de santé.
2. Inspectez la fiche du connecteur d'alimentation pour déceler tout dommage avant de réaliser votre prochaine lecture.
 - a. Inspectez la fiche du connecteur d'alimentation à l'arrière du PES pour déceler tout dommage. Voir des exemples de câbles/cordons dénudés ou endommagés comme illustrés dans la figure 3.
 - b. **Si des dommages sont observés, n'utilisez pas l'appareil et contactez votre médecin.**

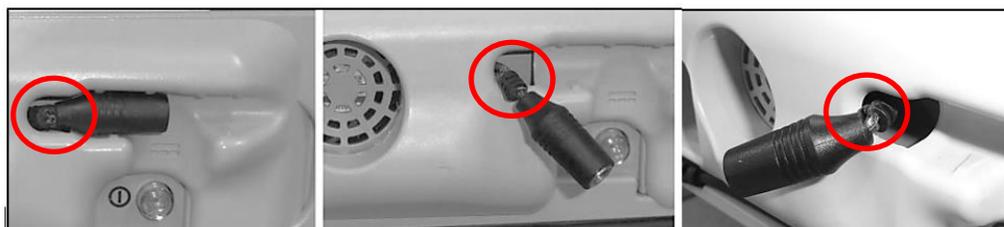


Figure 3 Exemples de dommages sur la fiche du connecteur

- c. Après inspection de la fiche du connecteur d'alimentation ou lors de l'insertion du câble adaptateur d'alimentation dans la fiche du connecteur d'alimentation, assurez-vous que les câbles connectés sont fermement placés dans la rainure moulée du couvercle du connecteur, comme illustré dans la Figure 1. Une fois les câbles connectés et fermement placés dans les rainures moulées, ne retirez pas les câbles des rainures moulées pendant l'utilisation.
 - d. Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, ne débranchez pas le câble adaptateur d'alimentation de la fiche du connecteur d'alimentation, sauf si cela est nécessaire pour ranger l'appareil dans la valise PES. Le câble d'alimentation doit être débranché de la prise murale lorsque l'appareil n'est pas utilisé.
3. Si vous suspectez ou identifiez des dommages de la fiche du connecteur d'alimentation ou tout autre problème, appelez votre médecin afin de signaler le problème avant d'effectuer une lecture.
 4. Après l'inspection initiale, Abbott demande que chaque fiche du connecteur d'alimentation du système électronique patient soit inspectée mensuellement pour déceler tout dommage, conformément à l'étape 2 ci-dessus.

Instructions d'utilisation existantes fournies pour référence :

Avertissement IFU :

Dans l'éventualité où l'une des situations ci-dessous devrait survenir, débranchez immédiatement l'unité électronique et contactez votre centre.

- *L'un des câbles est visiblement usé ou endommagé*

Remplacement de l'unité électronique du patient

Il peut arriver qu'il soit nécessaire d'échanger ou de remplacer le système électronique du patient. Votre centre vous aidera à procéder au remplacement de votre système.

Étapes de l'IFU pour connecter le câble adaptateur d'alimentation à la fiche du connecteur d'alimentation :

[...]

2. *Placez l'unité à l'emplacement où vous allez vous allonger pour effectuer la lecture.*
3. *Retirer l'adaptateur secteur et le câble d'alimentation qui se trouvent dans une poche à l'intérieur de la mallette de transport.*

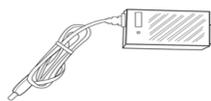


Figure 10. Cable Adaptateur secteur et câble adaptateur d'alimentation



Figure 11. Câble d'alimentation

4. *Insérez le câble d'alimentation dans l'adaptateur secteur*
5. *Raccordez le câble du bloc d'alimentation à la fiche du connecteur d'alimentation afin qu'ils soient parfaitement connectés. **Appuyez fermement sur les fiches connectées pour les insérer dans la rainure moulée, à l'arrière de l'unité électronique.***

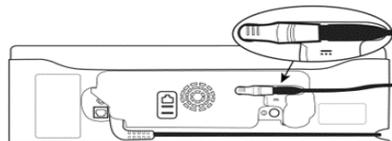


Figure 12. Raccordements

[...]

MESURES PRISES PAR ABBOTT:

- Tests effectués montrant que votre appareil est sûr lorsque la fiche du connecteur d'alimentation n'est pas endommagée et que les instructions d'utilisation sont suivies pour garantir que la fiche du connecteur d'alimentation et le câble adaptateur d'alimentation sont placés dans les rainures moulées du couvercle du connecteur.
- Rappel aux utilisateurs de suivre l'IFU et fourni des instructions supplémentaires ci-dessus.

Comme indiqué précédemment, vous pouvez continuer à utiliser votre système en toute sécurité en suivant l'IFU et les instructions supplémentaires fournies dans cette lettre. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre médecin.

La sécurité et la satisfaction sont notre priorité absolue. Nous apprécions le privilège de vous fournir des produits et une assistance de haute qualité. Merci pour votre compréhension ; nous nous excusons pour tout inconvénient que ce problème a pu causer.

Nous vous prions de bien vouloir agréer nos salutations distinguées.

Elizabeth Boltz
Vice-présidente de la division Quality
Abbott Heart Failure