

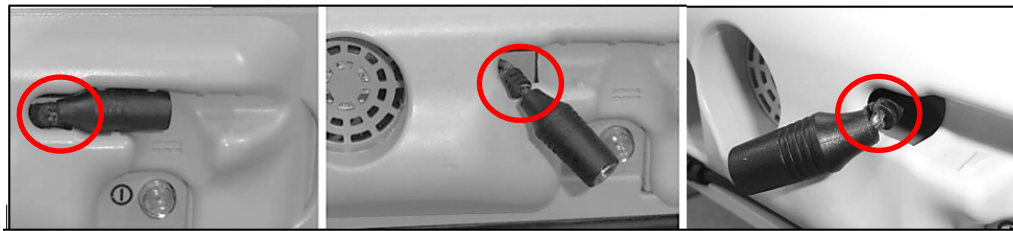
## AVIS DE RAPPEL VOLONTAIRE URGENT

Système électronique CardioMEMS<sup>MC</sup> du patient (modèle CM1100)

Octobre 2023

Madame,  
Monsieur,

Abbott tient à informer les cliniciens d'un problème concernant le système électronique CardioMEMS du patient, plus particulièrement les modèles fabriqués à partir de décembre 2017 dont le connecteur d'alimentation se trouve à l'arrière de l'appareil, sous le couvercle du connecteur. Il importe de souligner que les patients peuvent continuer à utiliser leur appareil en toute sécurité si le connecteur d'alimentation n'est pas endommagé et correctement raccordé au câble du bloc d'alimentation externe. Le connecteur et le câble du bloc d'alimentation externe doivent notamment être fixés à l'arrière du système électronique du patient. La Figure 1 ci-dessous présente des exemples de connecteurs d'alimentation endommagés:



**Figure 1 : Exemples de connecteurs d'alimentation endommagés**

Abbott a récemment observé une augmentation des signalements (plaintes) pour des connecteurs d'alimentation qui s'effilochent ou subissent des dommages au fil du temps. Le connecteur d'alimentation peut subir des dommages ou s'effiloquer s'il est plié ou rabattu à répétition à plus de 90 degrés. Dans de rares cas, l'effilochage peut entraîner l'exposition des fils. À l'heure actuelle, le taux de signalement (plainte) demeure très faible.

### Conséquences et risques associés

L'effilochage ou l'exposition des fils du connecteur d'alimentation du système électronique du patient peut causer les problèmes suivants :

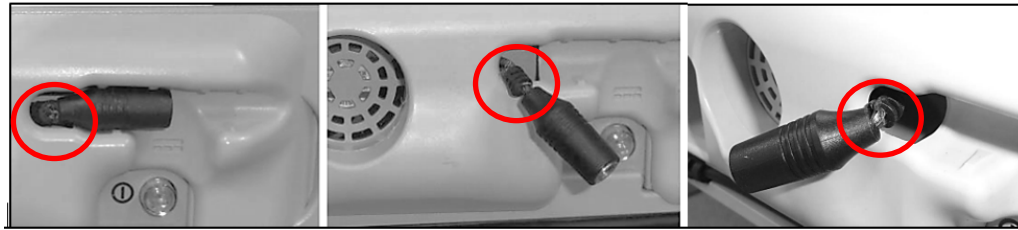
- Impossibilité d'allumer le système électronique du patient. En règle générale, ce problème est rapidement signalé et le système électronique du patient sera remplacé par le Service de soutien technique d'Abbott. Ainsi, il est peu probable que ce problème interrompe la prise en charge de l'insuffisance cardiaque guidée par des données hémodynamiques suffisamment longtemps pour entraîner une aggravation ou une décompensation aiguë imprévue.
- Étincelles jaillissant du connecteur d'alimentation. Les étincelles peuvent provoquer un incendie, lequel peut à son tour entraîner une brûlure. Le risque de conséquences néfastes pour la santé, qu'elles soient médicalement réversibles ou transitoires, est faible.
- Inconfort causé par une légère décharge électrique ou des étincelles produites par des fils exposés. Le risque de conséquences néfastes pour la santé, qu'elles soient médicalement réversibles ou transitoires, est faible.

Si le connecteur d'alimentation du système d'un patient présente ces problèmes, un système de remplacement lui sera envoyé afin de minimiser l'interruption de la prise de mesures quotidiennes.

### Mesure requise de la part de l'utilisateur

Nous vous prions de continuer d'indiquer aux patients de suivre le mode d'emploi, en plus des conseils supplémentaires suivants :

1. Continuez de prendre les mesures de votre pression artérielle pulmonaire conformément aux recommandations de votre professionnel de la santé.
2. Inspectez le connecteur d'alimentation pour vérifier qu'il n'est pas endommagé avant de prendre une nouvelle mesure.
  - a. Inspectez le connecteur d'alimentation situé à l'arrière du système électronique du patient pour vérifier qu'il n'a subi aucun dommage. Jetez un coup d'œil aux exemples de câbles ou de cordons effilochés ou endommagés présentés à la Figure 2.
  - b. **Si vous constatez des dommages, n'utilisez pas l'appareil et communiquez avec le Service de soutien technique d'Abbott.**



**Figure 2. Exemples de connecteurs d'alimentation endommagés**

- c. Après avoir inspecté le connecteur d'alimentation ou lors du raccordement du connecteur au bloc d'alimentation externe, assurez-vous que les câbles sont fixés de façon sécuritaire dans la rainure moulée à cet effet dans le couvercle du connecteur. Une fois les câbles raccordés et fixés de manière sécuritaire dans la rainure moulée à cet effet, évitez de les déplacer pendant que vous utilisez le système.
  - d. Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, évitez de débrancher le connecteur du bloc d'alimentation externe, sauf si vous devez ranger le système électronique du patient dans son étui. Il convient toutefois de débrancher la fiche du cordon d'alimentation de la prise d'alimentation murale lorsque l'appareil n'est pas utilisé.
3. Si vous soupçonnez ou observez des dommages au connecteur d'alimentation ou tout autre problème, veuillez communiquer avec votre représentant d'Abbott ou appelez le Service de soutien technique d'Abbott afin de signaler le problème avant de prendre une nouvelle mesure avec le système concerné :
 

1 844 MYCMEMS (1 844 692-6367)  
Lundi au vendredi : 8 h à 20 h (HE)
4. Après l'inspection initiale, Abbott demande à ce que le connecteur d'alimentation de tout système électronique du patient soit inspecté une fois par mois afin de vérifier qu'il ne soit pas endommagé (voir l'étape 2 ci-dessus).

À titre d'information, voici des passages tirés du mode d'emploi :

**Mises en garde tirées du mode d'emploi :**

*Si l'une des situations suivantes se produit, débranchez immédiatement l'appareil électronique et appelez le Service de soutien technique :*

- *Un cordon est visiblement effiloché ou endommagé.*

*Remplacement de votre système électronique du patient*

*Il se peut que vous deviez échanger ou remplacer votre système électronique du patient. Dans un tel cas, le Service de soutien technique vous prêtera assistance afin de garantir une interruption minimale. Pendant la période d'échange, veuillez prévenir votre médecin et suivre ses directives.*

**Étapes à suivre pour raccorder le connecteur d'alimentation au bloc d'alimentation externe (conformément au mode d'emploi) :**

[...]

1. *Placez l'appareil à l'endroit où vous vous allongez pour prendre vos mesures.*
2. *Retirez le bloc d'alimentation externe et le cordon d'alimentation de la pochette de rangement de l'étui de voyage.*

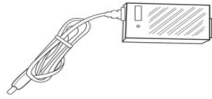


Figure 12. Bloc d'alimentation externe et son câble



Figure 13. Cordon

3. Raccordez le cordon d'alimentation au bloc d'alimentation externe.
4. Raccordez le câble du bloc d'alimentation externe au connecteur d'alimentation afin d'établir la liaison. **Pressez les connecteurs raccordés contre la rainure moulée située à l'arrière de l'appareil électronique afin de les fixer de façon sécuritaire.**

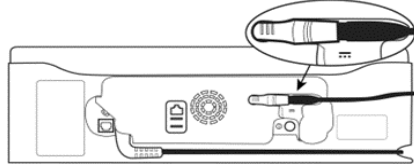


Figure 14. Raccordement des connecteurs

[...]

Si vous ou vos patients constatez que le connecteur d'alimentation d'un système électronique CardioMEMS du patient est endommagé, veuillez signaler le problème à votre représentant d'Abbott ou au Service de soutien technique d'Abbott au 1 844 MYCMEMS (692-6367).

**Veuillez aviser vos patients de ce problème en leur transmettant une copie de la communication destinée aux patients (voir la pièce jointe intitulée « Lettre destinée aux patients »).**

#### Mesures prises par Abbott

Abbott mettra le mode d'emploi à jour dans la langue qui s'applique selon l'emplacement géographique du marché afin de clarifier la manière de raccorder le connecteur d'alimentation du système au bloc d'alimentation externe. Les modes d'emploi actualisés seront mis à la disposition des patients sur le site Web d'Abbott, sous la section « Manuals & Technical Resources » [Manuels et ressources techniques] :

(<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/heart-failure/pulmonary-pressure-monitors/cardiomems/manuals-and-resources.html>).

En attendant que ces mises à jour soient finalisées, Abbott a tenu à souligner la mise en garde figurant dans le mode d'emploi et à fournir des conseils supplémentaires aux patients. (Voir la pièce jointe : Lettre destinée aux patients.)

Abbott a déjà avisé tous les organismes de réglementation compétents du problème. Veuillez transmettre cet avis à qui de droit au sein de votre organisation. Si vous avez des questions au sujet du présent avis, veuillez communiquer avec votre représentant d'Abbott ou le Service de soutien technique d'Abbott au 1 844 MYCMEMS (692-6367).

Les événements indésirables ou les problèmes de qualité associés à l'emploi de ce produit doivent être directement signalés à Abbott.

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

Nous nous excusons sincèrement pour toute difficulté et tout inconvénient que cette situation pourrait vous causer, à vous et vos patients. Sachez qu'Abbott s'engage à fournir des produits et un soutien de qualité supérieure, et nous vous remercions de nous aider dans cette entreprise.

Sincères salutations,

Elizabeth Boltz  
Vice-présidente divisionnaire – Contrôle de la qualité  
Abbott – Insuffisance cardiaque

Pièces jointes :

- Lettre destinée aux patients