



## AVIS DE RAPPEL VOLONTAIRE URGENT

Capteur de pression artérielle pulmonaire et cathéter de déploiement CardioMEMS<sup>MC</sup>  
(modèle CM2000)  
Système électronique CardioMEMS<sup>MC</sup> de l'hôpital (modèle CM3000)

Février 2023

Madame, Monsieur,

Abbott informe les cliniciens d'un problème touchant le système CardioMEMS<sup>MC</sup> HF. Aucune augmentation des cas de préjudice subi par les patients ou des effets indésirables n'a été signalée en relation avec ce problème. Vous pouvez continuer à utiliser sans danger ces appareils.

### **Fonctionnement de certains capteurs de pression artérielle pulmonaire CardioMEMS<sup>MC</sup> (modèle CM2000) en dehors de la plage de radiofréquences prévue à haute altitude**

Le système CardioMEMS HF est destiné à être utilisé à des fréquences de 30 à 37,5 MHz. Abbott a découvert qu'un petit nombre (moins de 1 %) de capteurs de pression artérielle pulmonaire CardioMEMS (modèle CM2000) implantés ont fonctionné en dehors de cette plage de radiofréquences prévue à au moins une reprise au cours de la durée de vie des implants lorsqu'ils transmettaient des données aux systèmes électroniques CardioMEMS du patient ou de l'hôpital (modèles CM1100 et CM3000). Les conditions atmosphériques, l'altitude, la pression artérielle pulmonaire ainsi que les caractéristiques propres au patient et au capteur peuvent avoir une incidence sur la fréquence de fonctionnement.

#### Conséquences et risques associés

Lorsque des mesures sont prises à plus de 600 mètres environ au-dessus du niveau de la mer, des capteurs fonctionnant en dehors de la plage de radiofréquences prévue sont susceptibles de transmettre des mesures inexactes. En outre, le système peut éprouver des difficultés à capter le signal du capteur. Après avoir évalué tous les renseignements fournis dans les plaintes reçues depuis la commercialisation et réalisé des analyses sur des capteurs ayant fonctionné en dehors de la plage de radiofréquences prévue, Abbott a tiré les conclusions suivantes :

- Parmi toutes les plaintes possiblement liées à ce problème, une seule s'est traduite par la mise en place d'une procédure supplémentaire (réétalonnage). Le taux global de réétalonnages n'a pas augmenté.
- Aucune mauvaise décision par rapport à la prise en charge d'un patient ni aucun autre préjudice attribuable à un capteur fonctionnant en dehors de la plage de radiofréquences prévue n'a été signalé à Abbott.
- Le nombre de plaintes liées à un problème d'acquisition du signal du capteur n'a pas augmenté.
- Les capteurs qui fonctionnent à plus de 37,5 MHz sont associés à un nombre accru de plaintes concernant des inexactitudes et des mesures a priori suspects.
- Les capteurs qui transmettent des données à une altitude élevée ne fonctionneront pas tous en dehors de la plage de radiofréquences prévue.

À la lumière des renseignements fournis par les plaintes, aucune répercussion sur la santé attribuable à des capteurs fonctionnant en dehors de la plage de radiofréquences prévue n'a été confirmée. Même s'il est possible que l'inexactitude des mesures augmente lorsqu'elles sont prises à plus de 600 mètres environ au-dessus du niveau de la mer, des essais ont démontré que ces mesures sont stables et reproductibles (plus ou moins 3,3 mg Hg) lorsqu'elles sont prises dans des conditions uniformes (altitude, conditions atmosphériques, etc.).

#### Détection des capteurs susceptibles de fonctionner en dehors de la plage de radiofréquences prévue

Le système électronique de l'hôpital (modèle CM3000) doté de la version I2.2018.1105-r8829 du logiciel évalue présentement la fréquence de fonctionnement estimée du capteur

de pression artérielle pulmonaire une fois que le code de calibration et le numéro de série du capteur ont été saisis. Si un capteur est susceptible de fonctionner en dehors de la plage de radiofréquences prévue, le système affichera un message d'erreur n° 8. Les systèmes électroniques de l'hôpital (modèle CM3000) dotés d'une ancienne version du logiciel n'affichent pas de message d'erreur n° 8. Ils seront mis à jour dans le cadre de la présente mesure corrective apportée à un dispositif.

**Remarque :**

- Les données sur le capteur doivent être saisies, puis le clinicien doit passer à l'écran suivant pour passer le test du message d'erreur n° 8, **avant d'effectuer la ponction veineuse**.
- Même si votre système électronique de l'hôpital CM3000 n'est pas doté de la version I2.2018.1105-r8829 du logiciel, vous pouvez continuer à l'utiliser sans danger jusqu'à ce qu'il soit mis à niveau.

Mesure requise de la part de l'utilisateur

Vous pouvez continuer à utiliser sans danger tous les systèmes CardioMEMS HF. Le processus actuel d'étalonnage et de prise de mesures de la pression artérielle pulmonaire demeure sûr et efficace.

Abbott fournit les directives suivantes à tous les utilisateurs :

- **Avant l'implantation, les données sur le capteur doivent être saisies, puis le clinicien doit passer à l'écran suivant pour passer le test du message d'erreur n° 8, avant d'effectuer la ponction veineuse.**
- **Le capteur ne doit pas être implanté si un message d'erreur n° 8 apparaît. Choisissez un autre capteur à implanter**, puis consultez les instructions détaillées pour la préparation du capteur avant l'implantation et la réponse à un message d'erreur n° 8 présentées à l'**annexe A**.
- Communiquez avec votre représentant commercial d'Abbott pour faire remplacer le capteur concerné.
- **Consultez l'annexe B** pour obtenir des renseignements sur l'étiquetage et des renseignements complémentaires relatifs à l'implantation et à la surveillance des capteurs de pression artérielle pulmonaire CardioMEMS.

Mesure prise par Abbott

Les mises à jour du logiciel du système électronique de l'hôpital CM3000 devraient commencer au printemps 2023. Dès que la mise à jour du logiciel du système d'hôpital sera accessible, un représentant d'Abbott communiquera avec vous pour planifier l'installation de cette mise à jour sur les appareils dont le logiciel n'affiche pas de message d'erreur n° 8. L'**annexe C** comprend une liste de vos dispositifs CM3000 touchés.

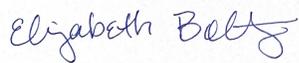
En outre, Abbott actualise le mode d'emploi du système CardioMEMS HF. Un mode d'emploi actualisé sera accessible à compter de la mi-2023, selon la région. Il sera publié dans la section « Manuals & Technical Resources » [Manuels et ressources techniques] du site Web du système CardioMEMS<sup>MC</sup> HF d'Abbott.

<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/home.html>. (en anglais).

Abbott a avisé tous les organismes de réglementation compétents des problèmes. Veuillez transmettre cet avis à qui de droit au sein de votre organisation. Si vous avez des questions au sujet du présent avis, n'hésitez pas à communiquer avec un représentant ou le Soutien technique pour les soins à distance d'Abbott au 1 844 MYCMEMS (692-6367).

Nous nous excusons sincèrement pour toute difficulté et tout inconvénient que cette situation pourrait 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 ce processus.

Sincères salutations,



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

Pièces jointes :

- Formulaire d'accusé de réception
- Annexes

## ANNEXE A : CONFIGURATION DU CAPTEUR DE PRESSION ARTÉRIELLE PULMONAIRE CARDIOMEMS<sup>MC</sup> ET RÉPONSE AUX MESSAGES D'ERREUR N° 8

Veillez conserver les renseignements **importants** suivants à proximité des systèmes électroniques CardioMEMS<sup>MC</sup> de l'hôpital (modèle CM3000).

Abbott recommande aux établissements de soins de santé de s'assurer que tous les membres de leur personnel qui préparent des capteurs de surveillance de la pression artérielle pulmonaire CardioMEMS (modèle CM2000) en vue de leur implantation prennent connaissance de ces instructions, qui s'ajoutent à celles du mode d'emploi.

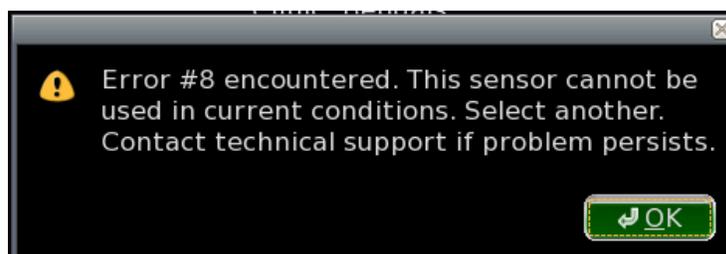
### APERÇU

La version I2.2018.1105-r8829 du logiciel du système électronique CardioMEMS<sup>MC</sup> de l'hôpital (modèle CM3000) est dotée d'une importante fonctionnalité qui permet de déterminer si un capteur de pression artérielle pulmonaire CardioMEMS est susceptible de fonctionner au-dessus de la plage de radiofréquences prévue (de 30 à 37,5 MHz) en raison de ses caractéristiques internes et des conditions atmosphériques présentes **avant l'implantation**. Cette fonctionnalité du logiciel et le processus de configuration approprié sont décrits ci-dessous.

Lors d'une procédure d'implantation d'un capteur, **il est important de saisir les données sur le capteur de pression artérielle pulmonaire CardioMEMS<sup>MC</sup> dans le système électronique de l'hôpital avant d'effectuer la ponction veineuse.**

### PROCESSUS DE CONFIGURATION SUR LE SYSTÈME ÉLECTRONIQUE CARDIOMEMS DE L'HÔPITAL (MODÈLE CM3000) DOTÉ DE LA VERSION I2.2018.1105-r8829 DU LOGICIEL

- Lancez une nouvelle séance d'implantation.
- Lors de l'implantation d'un capteur, on doit procéder à la configuration sur le système électronique de l'hôpital au moyen des renseignements sur le capteur et le patient **avant d'effectuer la ponction veineuse et le cathétérisme cardiaque droit.**
  - La configuration consiste à choisir le patient ou à saisir son nom et sa date de naissance, à saisir le numéro de série et le code d'étalonnage du capteur, puis à cliquer sur « OK ».
  - La question suivante apparaît à l'écran : « Is this information correct? » [Ces renseignements sont-ils corrects?]. Si vous cliquez sur « Yes » [Oui], le logiciel exécute le processus d'évaluation du capteur.
- Si le capteur n'est pas compatible avec les conditions actuelles du milieu (c.-à-d., qu'il est susceptible de fonctionner en dehors de la plage de radiofréquences prévue de 30 à 37,5 MHz), un message d'erreur n° 8 s'affiche.



- Si un message d'erreur n° 8 apparaît, le capteur n'est pas compatible avec les conditions de pression du milieu et **ne doit pas être implanté**. L'utilisateur doit **choisir et configurer un autre capteur** pour terminer la procédure d'implantation.
- Une fois que l'utilisateur a confirmé avoir pris connaissance du message d'erreur n° 8 en cliquant sur « OK », il est redirigé vers l'écran principal du système.

- Saisissez de nouveau les renseignements sur le patient et le capteur **avant d'effectuer la ponction veineuse et le cathétérisme cardiaque droit**, en utilisant cette fois-ci le numéro de série et le code d'étalonnage du **nouveau capteur**.
- Passez à l'écran suivant en cliquant sur « OK » sous la question « Is this information correct? » [Ces renseignements sont-ils corrects?]. Le processus d'évaluation du capteur décrit ci-dessus sera exécuté de nouveau.

Si vous avez besoin d'aide pour saisir les renseignements sur un nouveau capteur, veuillez communiquer avec le Soutien technique au **1 844 MYCMEMS (692-6367)**.



## ANNEXE B : RÉSUMÉ DES RENSEIGNEMENTS SUR L'ÉTIQUETAGE ET DES RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES RELATIFS AU FONCTIONNEMENT DU CAPTEUR DE PRESSION ARTÉRIELLE PULMONAIRE CARDIOMEMS<sup>MC</sup>

### FONCTIONNEMENT DU CAPTEUR

- Le mode d'emploi du système électronique CardioMEMS<sup>MC</sup> de l'hôpital comprend les lignes directrices en matière de prise en charge des paramètres hémodynamiques suivantes :

En contexte de prise en charge de l'insuffisance cardiaque, les mesures de pression artérielle pulmonaire doivent être utilisées de concert avec le poids, les signes et les symptômes, les résultats d'analyses de laboratoire et d'autres marqueurs classiques de volume. Il est important d'examiner les tendances en matière de pression artérielle pulmonaire. Comme pour tout autre renseignement utilisé à des fins de diagnostic, les médecins doivent tenir compte de tous les antécédents médicaux de chaque patient lorsqu'ils amorcent ou modifient un traitement.
- Le mode d'emploi du système précise que « divers facteurs peuvent influencer sur l'exactitude des mesures de la pression moyenne ». Parmi les renseignements supplémentaires, on retrouve les suivants :
  - Mode d'emploi du capteur :
    - Un cathétérisme cardiaque droit précis est nécessaire pour établir la pression moyenne de référence du système.
    - On a observé des erreurs de mesure de la pression moyenne lorsqu'un capteur était déployé dans un vaisseau dont le diamètre intérieur était inférieur à 7 mm, et dans des cas où le vaisseau présentait une sinuosité importante (plus de 30 degrés) à l'emplacement du capteur.
    - Des variations d'altitude importantes entre l'endroit où l'étalonnage de la pression moyenne de référence a eu lieu et les endroits où les mesures suivantes ont été prises influent légèrement sur l'exactitude du système CardioMEMS HF (+2 mm Hg/305 m de variation d'altitude).
    - Une variation de la température corporelle influe sur l'exactitude du système CardioMEMS<sup>MC</sup> HF (-1 mm Hg/Δ °C).
    - Les indices d'erreur de mesure de la pression moyenne comprennent les suivants : (1) Variations graduelles de la pression moyenne sans variation proportionnelle correspondante de la pression différentielle (pression systolique - pression diastolique), et (2) pressions moyennes négatives. Si l'une ou l'autre de ces situations survient, cessez temporairement d'utiliser les renseignements sur la pression pour la prise en charge du patient, puis communiquez avec le Soutien technique pour obtenir de l'aide supplémentaire. Un cathétérisme cardiaque droit peut être nécessaire pour réétalonner la pression moyenne de référence afin de pouvoir continuer d'utiliser le système.
  - Mode d'emploi du système électronique de l'hôpital et du système électronique du patient
    - Exactitude (dans des conditions normales du milieu) : ±2 mm Hg pour la pression moyenne de référence et ±3 % pour la différence entre une mesure de la pression moyenne et la pression moyenne de référence.
    - Exactitude du système : ±4 mm Hg pour l'ensemble des conditions du milieu.
  - Mode d'emploi du système électronique de l'hôpital
    - Le système est assujéti à des amplitudes minimales pour pouvoir mesurer des signaux physiologiques. L'utilisation de cet équipement en dessous des amplitudes minimales est susceptible de se traduire par des résultats inexacts.

- Tous les capteurs sont étalonnés de façon unique. Assurez-vous de saisir le bon numéro de série et le bon code d'étalonnage du capteur pour chaque patient. L'utilisation d'un mauvais code d'étalonnage est susceptible de fausser l'étalonnage de la pression moyenne de référence et les mesures subséquentes de la pression moyenne.
- Les numéros de série figurant sur l'antenne et la console doivent correspondre afin d'assurer l'exactitude des mesures.
- Un cathéter artériel pulmonaire ou Swan-Ganz<sup>MC</sup> est utilisé pour étalonner le capteur. Pour assurer l'exactitude des mesures du capteur, il est important de placer le cathéter artériel pulmonaire ou Swan-Ganz<sup>MC</sup> de façon appropriée.
- Les indices d'erreur de mesure de la pression moyenne comprennent les suivants : (1) Variations graduelles de la pression moyenne sans variation proportionnelle correspondante de la pression différentielle (pression systolique - pression diastolique), et (2) pressions moyennes négatives. Si l'une ou l'autre de ces situations survient, cessez temporairement d'utiliser les renseignements sur la pression pour la prise en charge du patient, puis communiquez avec le Soutien technique pour obtenir de l'aide supplémentaire. Un cathétérisme cardiaque droit peut être nécessaire pour réétalonner la pression moyenne de référence afin de pouvoir continuer d'utiliser le système.
- Abbott consolide l'étiquetage existant et fournit des renseignements complémentaires dans le présent avis :
  - Conditions du milieu et de fonctionnement :
    - Lorsque des mesures sont prises à plus de 600 mètres environ au-dessus du niveau de la mer, des capteurs fonctionnant en dehors de la plage de radiofréquences prévue sont susceptibles de transmettre des mesures inexactes. En outre, le système peut éprouver des difficultés à capter le signal du capteur.
    - Les capteurs qui transmettent des données à une altitude élevée ne fonctionneront pas tous en dehors de la plage de radiofréquences prévue.
    - Même s'il est possible que l'inexactitude des mesures augmente lorsqu'elles sont prises à plus de 600 mètres environ au-dessus du niveau de la mer, des essais ont démontré que ces mesures sont stables et reproductibles (plus ou moins 3,3 mg Hg) lorsqu'elles sont prises dans des conditions uniformes (altitude, conditions atmosphériques, etc.).
  - Procédure d'implantation d'un capteur :
    - Lors de l'implantation d'un capteur, on doit procéder à la configuration sur le système électronique de l'hôpital au moyen des renseignements sur le patient et le capteur AVANT d'effectuer la ponction veineuse et le cathétérisme cardiaque droit. Les renseignements sur le capteur comprennent son code d'étalonnage.
  - Examen des mesures de pression artérielle pulmonaire :
    - En contexte de prise en charge de l'insuffisance cardiaque, les **mesures de pression artérielle pulmonaire** doivent être utilisées de concert avec le poids, les signes et les symptômes, les résultats d'analyses de laboratoire et d'autres marqueurs classiques de volume. Il est important d'examiner les tendances en matière de pression artérielle pulmonaire. Comme pour tout autre renseignement utilisé à des fins de diagnostic, les médecins doivent tenir compte de tous les antécédents médicaux de chaque patient lorsqu'ils amorcent ou modifient un traitement.
    - Les **variations de la pression artérielle pulmonaire** doivent faire l'objet d'un examen approfondi si elles se traduisent par des valeurs considérablement différentes de celles attendues.

- Différentes raisons peuvent expliquer la présence d'une variation de pression, notamment une variation d'altitude, des changements importants des conditions météorologiques et des modifications physiologiques de la pression artérielle pulmonaire (p. ex., l'optimisation de la pression artérielle pulmonaire). Tous ces facteurs contribuent à la variation de la pression totale et peuvent faire en sorte que certains capteurs fonctionnent à des radiofréquences supérieures à 37,5 MHz.
- Si des mesures semblent incohérentes par rapport aux tendances antérieures des mesures de pression, le fournisseur de soins de santé doit envisager la possibilité que le patient se trouve ou se trouvait à une altitude très différente de celle où les mesures sont généralement prises.
- Communiquez avec le Soutien technique si vous constatez une variation inattendue dans les mesures de la pression artérielle pulmonaire à une altitude supérieure à 600 m.
- Passez en revue les précautions et les avertissements actuels liés au système CardioMEMS pour obtenir de plus amples renseignements sur l'évaluation des mesures de pression artérielle pulmonaire.
- En cas de soupçon de mesures inexactes, il est important d'analyser tous les renseignements à votre disposition avant de prendre des décisions thérapeutiques. Si vous soupçonnez que des mesures sont inexactes, vous pouvez communiquer avec le Soutien technique pour obtenir un avis supplémentaire.

Remarque : Les médecins peuvent se procurer le mode d'emploi dans la section « Manuals & Technical Resources » [Manuels et ressources techniques] du site Web du système CardioMEMS<sup>MC</sup> HF d'Abbott. [Manuels et ressources techniques du système CardioMEMS HF \(en anglais\) | Abbott \(https://www.cardiovascular.abbott/int/en/home.html\)](https://www.cardiovascular.abbott/int/en/home.html)