



Abbott

AVIS DE RAPPEL VOLONTAIRE

Système électronique CardioMEMS^{MC} du patient (modèle CM1100)
Système électronique CardioMEMS^{MC} de l'hôpital (modèle CM3000)

Février 2023

Madame, Monsieur,

Abbott informe les cliniciens d'un problème touchant le système CardioMEMS^{MC} 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.

Émissions de radiofréquences des systèmes électroniques CardioMEMS^{MC} (modèles CM1100 et CM3000)

Abbott a découvert que, lorsque le système électronique CardioMEMS du patient (modèle CM1100) et le système électronique CardioMEMS^{MC} de l'hôpital (modèle CM3000) sont utilisés pour prendre une mesure avec le capteur de pression artérielle pulmonaire, le niveau d'émissions de radiofréquences à certaines fréquences est plus élevé que le niveau mentionné dans le guide d'utilisation.

Conséquences et risques associés

Des niveaux élevés d'émissions sont susceptibles de provoquer des interférences avec d'autres dispositifs médicaux, comme des neurostimulateurs implantables, des stimulateurs cardiaques, des défibrillateurs, des dispositifs de surveillance du glucose en continu ou des capteurs « bioportables », lorsque ceux-ci se trouvent à proximité d'un système électronique de l'hôpital ou du patient en activité (c.-à-d., lors de la prise de mesures). Des interférences avec d'autres dispositifs médicaux comme des neurostimulateurs, des stimulateurs cardiaques ou des défibrillateurs peuvent modifier le fonctionnement de ces dispositifs, notamment en déclenchant de fausses alertes, ou en interrompant ou modifiant des traitements. Depuis la commercialisation du système CardioMEMS HF en 2014, Abbott a reçu deux plaintes évoquant la possibilité d'interférences; cependant, aucune interférence avec d'autres dispositifs n'a été confirmée. **Aucun préjudice subi par les patients ni effet indésirable n'a été signalé en relation avec ces plaintes.**

Abbott a procédé à des essais et des évaluations de dispositifs, qui ont démontré que leurs émissions ne présentent aucun danger. Des émissions élevées ne compromettent pas la capacité du dispositif à lire correctement les données transmises par le capteur.

Mesure requise de la part de l'utilisateur

Veuillez remettre la Lettre destinée aux patients ci-jointe à vos patients qui utilisent un système CardioMEMS pour les aviser du problème d'émissions. Voir la pièce jointe : Lettre destinée aux patients. L'**annexe A** comprend une liste des dispositifs CM1100 expédiés à votre établissement.

Il n'est pas nécessaire de modifier vos pratiques en matière de prise en charge des patients en raison de ce problème. Veuillez continuer à suivre les instructions du mode d'emploi du système CardioMEMS. Consultez l'**annexe B** pour obtenir des renseignements sur l'étiquetage et des renseignements complémentaires.

Si vous soupçonnez que l'utilisation du système électronique CardioMEMS a provoqué des interférences avec un autre dispositif médical, veuillez signaler l'événement au Soutien technique pour les soins à distance d'Abbott au 1 844 MYCMEMS (**692-6367**).

Mesure prise par Abbott

Abbott actualisera les renseignements sur les émissions dans le mode d'emploi du système électronique CardioMEMS du patient (modèle CM1100) et du système électronique

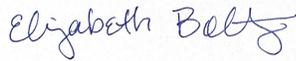
CardioMEMS de l'hôpital (modèle CM3000) à compter de la mi-2023, selon la région. Les médecins et les patients pourront se procurer les modes d'emploi dans la section « Manuals & Technical Resources » [Manuels et ressources techniques] du site Web d'Abbott. <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/home.html> (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.

Les événements indésirables ou les problèmes de qualité doivent être directement signalés à Abbott. 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
- Lettre destinée aux patients



ANNEXE B : RÉSUMÉ DES RENSEIGNEMENTS SUR L'ÉTIQUETAGE ET DES RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES RELATIFS AUX ÉMISSIONS DES SYSTÈMES ÉLECTRONIQUES

ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

- Mode d'emploi du système électronique de l'hôpital
 - Si deux appareils électroniques se trouvant à proximité l'un de l'autre sont utilisés en même temps, la présence d'interférences entre les deux systèmes est susceptible de nuire à la prise de mesures de la pression. Si cette situation rare survient, nous recommandons de faire fonctionner les appareils électroniques à des moments différents.
 - L'utilisation d'accessoires, de sondes et de câbles autres que ceux précisés et vendus par le fabricant du système comme pièces de rechange pour des composants internes est susceptible de provoquer des interférences électromagnétiques ou de diminuer la compatibilité électromagnétique du système. L'emploi de pièces d'installation autres que celles fournies peut fausser les mesures, endommager le système ou causer une blessure à l'utilisateur.

Abbott fournit les renseignements supplémentaires suivants sur le système électronique CardioMEMS^{MC} du patient (modèle CM1100) et le système électronique CardioMEMS^{MC} de l'hôpital (modèle CM3000) en remplacement des références à la conformité aux normes CISPR 11 et FCC Part 18 :

- Les caractéristiques de cet équipement par rapport aux émissions pourraient ne pas conférer une protection suffisante aux services de communication par radiofréquences lors de la prise de mesures. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures d'atténuation, comme déplacer l'équipement à un autre endroit ou le réorienter.
- Abbott a procédé à des essais et des évaluations de dispositifs ayant démontré que leurs émissions ne présentent aucun danger. Des émissions élevées ne compromettent pas la capacité du dispositif à lire correctement les données transmises par le capteur.

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^{MC} 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)



AVIS DE RAPPEL VOLONTAIRE

Système électronique CardioMEMS^{MC} du patient
(Modèle CM1100)

Février 2023

Madame, Monsieur,

La présente lettre vise à vous informer qu'Abbott procède à une mesure corrective volontaire d'un dispositif médical pour le système électronique CardioMEMS du patient (modèle CM1100), le dispositif externe qui capte les mesures prises par le capteur de pression artérielle pulmonaire CardioMEMS qui vous a été implanté.

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR

Abbott a découvert que, lorsque le système prend une mesure, les niveaux d'émissions de radiofréquences (d'énergie) utilisés pour « communiquer » avec votre capteur pourraient être plus élevés que ce qui est indiqué dans le mode d'emploi.

Des niveaux élevés d'émissions de radiofréquences sont susceptibles de provoquer des interférences avec d'autres dispositifs médicaux, comme des neurostimulateurs, des stimulateurs cardiaques, des défibrillateurs, des dispositifs de surveillance du glucose en continu ou des capteurs « bioportables », lorsque vous prenez une lecture. Des interférences avec d'autres dispositifs médicaux comme des neurostimulateurs, des stimulateurs cardiaques ou des défibrillateurs peuvent modifier le fonctionnement de ces dispositifs, notamment en déclenchant de fausses alertes, ou en interrompant ou modifiant des traitements. Depuis la commercialisation du système CardioMEMS HF en 2014, Abbott a reçu deux signalements évoquant la possibilité d'interférences; cependant, aucune interférence avec d'autres dispositifs n'a été confirmée, et **aucun patient n'a subi de préjudice**.

CE QUE VOUS DEVEZ FAIRE

Vous pouvez continuer à utiliser sans danger votre système CardioMEMS. Ce problème n'aura aucune incidence sur votre capteur implanté. Si vous n'avez pas eu de problèmes avec d'autres dispositifs médicaux pendant que vous preniez votre mesure quotidienne, vous n'avez rien à faire. Votre médecin a été informé de ce problème. Il est peu probable que des interférences surviennent entre votre système électronique CardioMEMS du patient et un autre dispositif médical. Veuillez communiquer avec votre médecin si vous soupçonnez que des interférences pourraient être présentes pendant une mesure du capteur ou tout autre problème lié à la qualité.

Veillez continuer à suivre les instructions du mode d'emploi du système électronique CardioMEMS du patient ainsi que les directives complémentaires fournies :

- Si deux appareils électroniques [CardioMEMS] se trouvant à proximité l'un de l'autre sont utilisés en même temps, la présence d'interférences entre les deux systèmes est susceptible de nuire à la prise de mesures de la pression. Si cette situation rare survient, nous recommandons de faire fonctionner les appareils électroniques à des moments différents.
- L'utilisation d'accessoires, de sondes et de câbles autres que ceux précisés et vendus par le fabricant du système comme pièces de rechange pour des composants internes est susceptible de provoquer des interférences électromagnétiques ou de diminuer la compatibilité électromagnétique du système. L'emploi de pièces d'installation autres que celles fournies peut fausser les mesures, endommager le système ou causer une blessure à l'utilisateur.

- **Directives complémentaires** : Les caractéristiques de cet équipement par rapport aux émissions pourraient ne pas conférer une protection suffisante aux services de communication par radiofréquences lors de la prise de mesures. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures d'atténuation, comme déplacer l'équipement à un autre endroit ou le réorienter.

Les patients peuvent se procurer le mode d'emploi dans la section « Manuals & Technical Resources » [Manuels et ressources techniques] du site Web du système CardioMEMS 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)

CE QUE NOUS AVONS FAIT

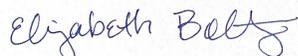
Abbott a procédé à des essais et des évaluations de dispositifs ayant démontré qu'ils ne présentent aucun danger malgré des émissions élevées. Des émissions élevées ne compromettent pas la capacité du dispositif à lire correctement les données transmises par le capteur. Abbott mettra à jour le mode d'emploi du système électronique CardioMEMS du patient en y ajoutant les renseignements suivants :

- Les caractéristiques de cet équipement par rapport aux émissions pourraient ne pas conférer une protection suffisante aux services de communication par radiofréquences lors de la prise de mesures. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures d'atténuation, comme déplacer l'équipement à un autre endroit ou le réorienter.

Nous vous rappelons que vous pouvez continuer à utiliser sans danger votre système électronique CardioMEMS du patient. Si vous avez des préoccupations par rapport à votre santé ou si vous éprouvez des symptômes, veuillez communiquer avec votre médecin. Si vous avez des questions au sujet du présent avis, veuillez communiquer avec Abbott.

Abbott accorde la plus grande importance à la sécurité et à la satisfaction. Nous sommes ravis d'avoir le privilège de vous fournir des produits et du soutien de qualité supérieure. Merci de votre compréhension. Nous nous excusons pour tout inconfort que cette situation pourrait avoir causé.

Sincères salutations,



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