

AVIS DE RAPPEL VOLONTAIRE URGENT

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

Octobre 2023

Madame,
Monsieur,

La présente lettre vise à vous informer qu'Abbott procède au rappel volontaire du système électronique CardioMEMS du patient, le dispositif externe qui capte les mesures prises par le capteur de pression artérielle pulmonaire qui vous a été implanté. Votre professionnel de la santé a été informé de la situation. **Vous pouvez continuer à utiliser votre système CardioMEMS en toute sécurité pour prendre vos mesures.** Il est peu probable que le problème souligné dans la présente lettre vous empêche de prendre de nouvelles mesures.

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR:

Abbott a découvert que le connecteur d'alimentation pouvait subir des dommages s'il était plié à plus de 90 degrés. Le connecteur d'alimentation est fixé à l'arrière du système électronique du patient, sous le couvercle du connecteur. De tels dommages peuvent empêcher la mise en marche du système électronique du patient ou entraîner l'exposition des fils, ce qui peut causer une légère décharge électrique ou, dans de rares cas, des étincelles qui à leur tour peuvent provoquer l'inflammation des matières avoisinantes et des risques de brûlures. Veuillez jeter un coup d'œil à la **Figure 1** ci-dessous pour un aperçu de la face arrière du système électronique du patient et à la **Figure 2** pour un exemple de connecteur d'alimentation endommagé.

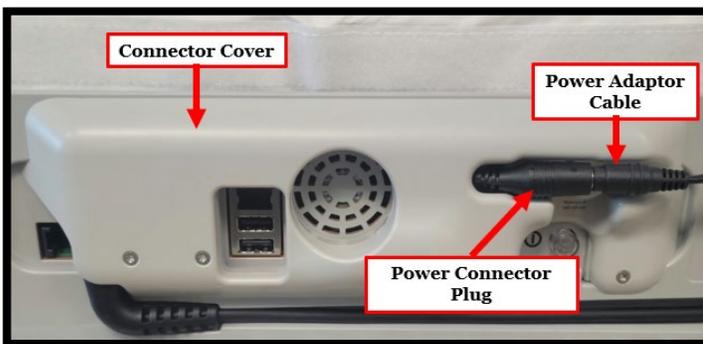


Figure 1. Face arrière du système électronique du patient

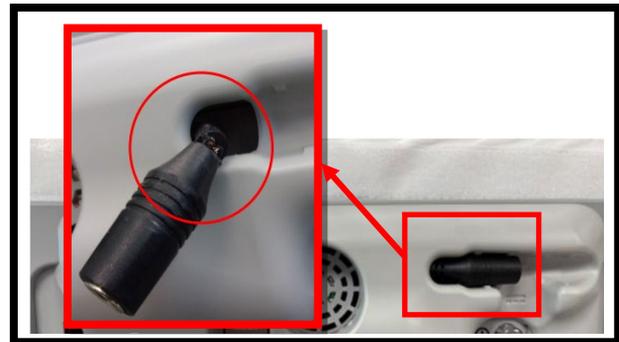


Figure 2. Comparaison entre un connecteur endommagé et un connecteur acceptable

CE QUE VOUS DEVEZ FAIRE:

Veillez continuer de suivre les instructions du mode d'emploi du système, en plus des conseils 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 3.

- b. Si vous constatez des dommages, n'utilisez pas l'appareil et communiquez avec votre médecin.

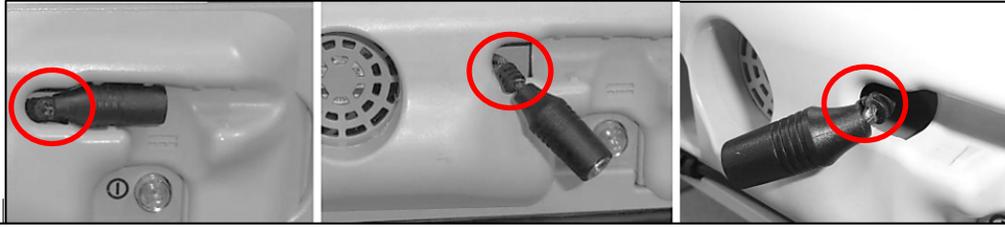


Figure 3. Exemples de connecteurs d'alimentation endommagés

- 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, comme illustré à la Figure 1. 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 médecin afin de lui signaler le problème avant de prendre une nouvelle mesure avec le système concerné.
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, veuillez trouver ci-dessous des passages tirés du mode d'emploi du système électronique du patient:

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):

[...]

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

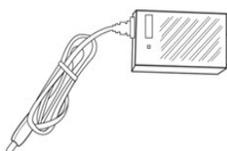


Figure 12. Bloc d'alimentation externe et son câble



Figure 13. Cordon d'alimentation

4. Raccordez le cordon d'alimentation au bloc d'alimentation externe.
5. 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.**

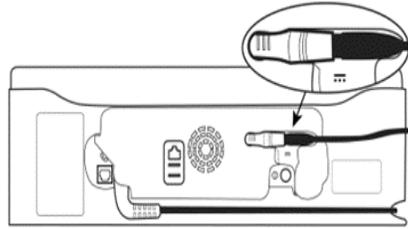


Figure 14. Raccordement des connecteurs

[...]

MESURES PRISES PAR ABBOTT :

- Les tests effectués par Abbott ont démontré que votre appareil est sécuritaire lorsque le connecteur d'alimentation n'est pas endommagé et lorsque vous suivez le mode d'emploi afin de vous assurer que le connecteur d'alimentation et le câble du bloc d'alimentation externe sont fixés dans la rainure du couvercle du connecteur.
- Abbott a rappelé aux utilisateurs de respecter le mode d'emploi et leur a fourni les directives supplémentaires ci-dessus.

Comme précédemment mentionné, vous pouvez continuer à utiliser votre système en toute sécurité en vous assurant de suivre le mode d'emploi et les directives supplémentaires fournies dans la présente lettre. Si vous avez des questions au sujet du présent avis, veuillez communiquer avec votre médecin.

Votre sécurité et votre satisfaction sont notre priorité absolue. Nous sommes ravis d'avoir le privilège de vous fournir des produits et du soutien de qualité supérieure. Je vous remercie de votre compréhension. Nous nous excusons pour tout inconvénient que cette situation pourrait avoir causé.

Salutations distinguées,

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