



NOTIFICATION URGENTE D'INFORMATION DE SÉCURITÉ

Capteur PA CardioMEMS™ et système d'introduction (modèle CM2000)
Système CardioMEMS™ Hospitalier (modèle CM3000)

Février 2023

Cher Docteur ou Professionnel de santé,

Abbott informe les médecins d'un problème rencontré avec le système CardioMEMS™ HF. Aucune hausse de préjudice ni événement indésirable pour le patient, résultant de ce problème, n'ont été rapportés, et il est possible de continuer à utiliser ces dispositifs en toute sécurité.

Certains capteurs PA CardioMEMS™ (modèle CM2000) fonctionnent en dehors de la plage de fréquence prévue à des altitudes plus élevées.

Le système CardioMEMS HF est conçu pour fonctionner à des fréquences comprises entre 30 et 37,5 MHz. Abbott a constaté qu'un petit nombre (moins de 1 %) de capteurs PA CardioMEMS implantés (modèle CM2000) ont fonctionné en dehors de cette plage de radiofréquences prévue au moins une fois pendant la durée de vie de l'implant lorsqu'ils ont été interrogés par les systèmes CardioMEMS Patient ou Hospitalier (modèles CM1000, CM1010, CM1100 et CM3000R). La fréquence de fonctionnement peut être affectée par les conditions atmosphériques, l'altitude, la pression artérielle pulmonaire (PAP) et les caractéristiques uniques du capteur et du patient.

Impact et risques associés

Lorsque les lectures sont prises à environ 2000 pieds (610 mètres) au-dessus du niveau de la mer, un fonctionnement en dehors de la plage de radiofréquences prévue peut entraîner des lectures inexactes ou des difficultés d'acquisition du signal du capteur. Abbott a évalué toutes les données relatives aux plaintes depuis le lancement commercial et a effectué des analyses relatives aux capteurs fonctionnant en dehors de la plage de fréquences prévue et a conclu que :

- Une plainte potentiellement liée à ce problème a été signalée, ce qui a entraîné une procédure supplémentaire (réétalonnage). Le taux global de réétalonnage n'a pas augmenté.
- Aucun incident lié à une mauvaise décision de gestion des patients ou à d'autres préjudices résultant de capteurs fonctionnant en dehors de la plage de fréquences prévue n'a été signalé à Abbott.
- Aucune augmentation des problèmes d'acquisition de signal de capteur n'a été signalée.
- Les capteurs fonctionnant au-dessus de 37,5 MHz présentent un taux accru de plaintes relatives à des inexactitudes et des lectures identifiés comme suspects.
- Les capteurs interrogés à ces altitudes ne fonctionneront pas tous en dehors de la plage de radiofréquences prévue.

D'après les informations relatives aux plaintes, aucun impact sur la sécurité attribuable aux capteurs fonctionnant en dehors de la plage de radiofréquences prévue n'a été confirmé. Bien qu'une augmentation de l'imprécision des mesures soit possible lors de la prise de mesures à une altitude d'environ 2000 pieds au-dessus du niveau de la mer ou plus, des tests ont démontré que lorsque les mesures sont prises dans des conditions constantes (altitude, atmosphère, etc.), les mesures sont stables et reproductibles à moins de 3,3 mmHg.

Comment reconnaître les capteurs à risque

Les Systèmes Electroniques Hospitalier modèle CM3000 avec la version logicielle I2.2018.1105-r8829 évaluent actuellement la fréquence de fonctionnement estimée du capteur PA après la saisie de son code d'étalonnage et de son numéro de série. Si un capteur est susceptible de fonctionner en dehors de la plage de fréquences prévue, les systèmes afficheront un message d'erreur « Error #8 ». Les Systèmes Electroniques Hospitalier CM3000 avec un logiciel plus ancien n'incluent pas le message Error #8 et seront mis à jour dans le cadre de la correction de ce dispositif.

Remarque :

- Les données du capteur doivent être saisies et le médecin doit passer à l'écran suivant pour effectuer le dépistage de l'erreur « Error #8 », **avant la ponction veineuse.**
- Si votre Système Electronique Hospitalier CM3000 ne dispose pas de la version logicielle I2.2018.1105-r8829, vous pouvez continuer à l'utiliser en toute sécurité jusqu'à sa mise à jour.

Action de l'utilisateur requise

L'utilisation continue de tous les modèles de Système CardioMEMS HF est sans danger. Le processus actuel d'étalonnage et de lecture de pression artérielle pulmonaire reste sûr et efficace.

Abbott fournit les conseils suivants à tous les utilisateurs :

- **Avant la procédure d'implantation, les données du capteur doivent être saisies et le médecin doit passer à l'écran suivant pour terminer le dépistage de l'erreur « Error #8 », avant la ponction veineuse.**
- **Si un message Error #8 apparaît, le capteur ne doit pas être implanté. Sélectionnez un autre capteur pour l'implantation** et reportez-vous aux instructions détaillées pour la préparation des capteurs avant l'implantation et la réponse à un message Error #8 dans **l'Annexe A.**
- Collaborez avec votre représentant commercial Abbott pour remplacer le capteur concerné.
- **Consultez l'Annexe B** pour l'étiquetage et les informations supplémentaires relatives à l'implantation et à la surveillance des capteurs PA CardioMEMS.

Action d'Abbott

Les mises à jour logicielles du Système Hospitalier CM3000 devraient commencer au printemps 2023. Lorsque la mise à jour logicielle du Système Hospitalier sera disponible, un représentant Abbott vous contactera pour planifier les mises à jour logicielles des dispositifs sur lesquels le logiciel Error #8 n'est pas installé.

En outre, Abbott met à jour les instructions d'utilisation du système CardioMEMS HF. Les instructions d'utilisation mises à jour seront disponibles à partir de la mi-2023 en fonction de la zone géographique et seront publiées sur le site Web du Système Abbott CardioMEMS™ HF sous Manuals & Technical Resources. [CardioMEMS HF System Manuals & Technical Resources | Abbott \(https://www.cardiovascular.abbott/int/en/home.html\)](https://www.cardiovascular.abbott/int/en/home.html)

Toutes les Agences Réglementaires appropriées ont été informées de cette action par Abbott. Veuillez partager cette notification avec d'autres membres de votre organisation, le cas échéant.

Les réactions indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés peuvent être signalés directement à Abbott. Pour toute question concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant Abbott.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les difficultés ou les désagréments occasionnés. Sachez que la société Abbott s'est engagée à fournir des produits et une assistance de la plus haute qualité, et vous remercier de votre soutien dans ce processus.

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

Elizabeth Boltz
Vice-président de la division Qualité
Abbott Insuffisance cardiaque

Pièces jointes :

- Formulaire d'accusé de réception
- Annexes



Abbott

ANNEXE A : CONFIGURATION DU CAPTEUR PA CARDIOMEMS™ ET RÉPONSE AUX MESSAGES ERROR #8

Veillez conserver les informations **importantes** suivantes avec le Système Hospitalier CardioMEMS™ (modèles CM3000).

Abbott recommande aux établissements de santé de s'assurer que tout le personnel qui prépare le capteur de surveillance CardioMEMS PA (modèle CM2000) pour l'implantation est formé à ces instructions, qui complètent les instructions d'utilisations.

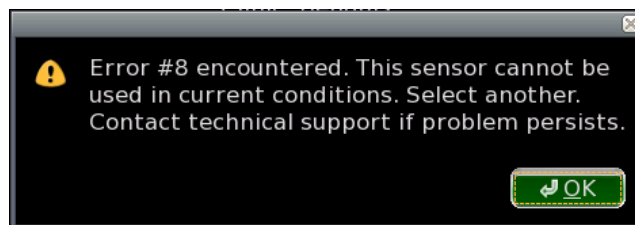
PRÉSENTATION GÉNÉRALE

Le Système Electronique Hospitalier CardioMEMS™, modèle CM3000 avec la version logicielle I2.2018.1105-r8829 inclut une fonction logicielle importante permettant d'identifier les capteurs PA CardioMEMS susceptibles de fonctionner au-dessus de la plage de radiofréquences prévue (entre 30 et 37,5 MHz) en raison des caractéristiques internes du capteur et des conditions atmosphériques actuelles **avant l'implantation**. Cette fonction logicielle et le processus de configuration approprié sont décrits ci-dessous.

Il est important de saisir les données des capteurs PA CardioMEMS™ dans le Système Hospitalier avant la ponction veineuse pendant une procédure d'implantation du capteur.

PROCESSUS POUR SYSTÈME ÉLECTRONIQUE HOSPITALIER CARDIOMEMS MODÈLE CM3000 (version logicielle I2.2018.1105-r8829)

- Lancer une nouvelle session d'implantation.
- La configuration du capteur et du patient doit être effectuée sur le Système Hospitalier **avant la ponction veineuse et le cathétérisme cardiaque droit** pendant la procédure d'implantation du capteur.
 - La configuration consiste à sélectionner le patient ou à saisir le nom du patient et sa date de naissance, à saisir le numéro de série du capteur et le code d'étalonnage, puis à sélectionner « OK ».
 - Un écran s'affichera avec le message suivant « Ces informations sont-elles exactes ? » Si « oui » est sélectionné, le processus logiciel d'évaluation du capteur est exécuté.
- Si le capteur n'est pas compatible avec les conditions environnementales actuelles (c'est à dire que le capteur peut fonctionner en dehors de la plage de fréquences prévue de 30 à 37,5 MHz), l'Error #8 s'affichera à ce moment-là.



- Si le message Error # 8 apparaît, le capteur n'est pas compatible avec les conditions de pression environnementale et **ne doit pas être implanté**. Les utilisateurs doivent **sélectionner et configurer un autre capteur** pour terminer la procédure d'implantation.
- Une fois que le message Error #8 est acquitté en sélectionnant « OK », l'utilisateur revient à l'écran principal du système.
- Répétez la saisie des informations patient et capteur **avant la ponction veineuse et le cathétérisme cardiaque droit**, en utilisant le numéro de série du **nouveau capteur** et le code d'étalonnage
- Passez à l'écran suivant en sélectionnant « Oui » dans l'écran « Ces informations sont-elles exactes ? ». Cela redémarrera le processus comme indiqué ci-dessus.

Si vous avez besoin d'aide pour entrer un nouveau capteur, veuillez contacter le Support technique ou votre représentant Abbott.

FONCTIONNEMENT DU CAPTEUR

- Les instructions d'utilisation du Système Electronique Hospitalier CardioMEMS™ comprend les directives suivantes pour la gestion des paramètres hémodynamiques :

Les mesures de pression PA doivent être utilisées en plus du poids, des signes et symptômes, des valeurs de laboratoire et des autres marqueurs de volume traditionnels dans la gestion de l'insuffisance cardiaque. Il est important d'examiner la courbe des PAP. Comme pour toutes les autres informations de diagnostic, les médecins doivent tenir compte de tous les antécédents médicaux de chaque patient lorsqu'ils commencent ou modifient des thérapies.
- Les instructions d'utilisation du système indiquent que « La précision de la mesure de pression moyenne du système peut être affectée par différents facteurs ». Les détails supplémentaires incluent :
 - Instructions d'utilisation du capteur :
 - Un cathétérisme cardiaque droit précis est nécessaire pour définir la (pression moyenne de) référence du système.
 - Une erreur de mesure de la pression moyenne a été observée lorsque le capteur a été déployé dans un vaisseau dont le diamètre interne était inférieur à 7 mm et dans les cas où le vaisseau présentait une courbure marquée > 30 degrés à l'emplacement du capteur.
 - La précision du Système CardioMEMS HF est légèrement affectée par des changements importants d'altitude entre l'étalonnage initial de référence et les mesures ultérieures (+2 mmHg/changement d'altitude de 305 mètres).
 - La précision du Système CardioMEMS™ HF est affectée par le changement de température du corps (-1 mm Hg/Δ°C).
 - Les signes d'erreur de mesure de la pression moyenne incluent notamment : (1) Variations graduelles de la pression moyenne sans variation proportionnelle correspondante de la pression artérielle (pression systolique/diastolique) et (2) Pressions moyennes négatives. En cas d'observation de l'un de ces deux signes, suspendez temporairement l'utilisation des informations sur la pression dans le cadre de la prise en charge du patient et contactez le Support technique pour obtenir une assistance supplémentaire. Un cathétérisme cardiaque droit peut s'avérer utile pour réétalonner la (pression moyenne de) référence pour continuer d'utiliser le système.
 - Instructions d'utilisation des Systèmes Electroniques Hospitalier et Systèmes Electroniques Patient
 - Précision (dans des conditions environnementales typiques) : +/-2 mmHg à la valeur de référence et +/-3 % de différence entre la pression mesurée et la valeur de référence.
 - Précision du système : +/-4 mmHg au-delà de la plage des conditions environnementales.
 - Instructions d'utilisation des Systèmes Electroniques Hospitalier
 - Des amplitudes minimales sont nécessaires pour que le système mesure les signaux physiologiques. L'utilisation de l'équipement à une amplitude inférieure à ces amplitudes minimales peut provoquer des résultats inexacts.
 - Tous les capteurs sont étalonnés une seule fois. Assurez-vous de saisir le numéro de série du capteur et le code d'étalonnage corrects pour chaque patient. L'utilisation d'informations incorrectes du code d'étalonnage peut entraîner un étalonnage de référence et des lectures inexacts.
 - Le numéro de série figurant sur l'antenne et sur la console doit correspondre pour garantir des mesures précises.
 - Une artère pulmonaire ou un cathéter Swan-Ganz™ est utilisé pour étalonner le capteur. Pour une mesure précise du capteur, il est important de configurer correctement l'artère pulmonaire ou le cathéter Swan-Ganz™.
 - Les signes d'erreur de mesure de la pression moyenne incluent notamment : (1) Variations graduelles de la pression moyenne sans variation proportionnelle correspondante de la

pression artérielle (pression systolique/diastolique) et (2) Pressions moyennes négatives. En cas d'observation de l'un de ces deux signes, suspendez temporairement l'utilisation des informations sur la pression dans le cadre de la prise en charge du patient et contactez le Support technique pour obtenir une assistance supplémentaire. Un cathétérisme cardiaque droit peut s'avérer utile pour réétalonner la (pression moyenne de) référence pour continuer d'utiliser le système.

- Abbott renforce l'étiquetage existant et fournit des informations supplémentaires dans cette notification de terrain :
- Conditions environnementales et de fonctionnement :
 - Lorsque les lectures sont prises à environ 2000 pieds (610 mètres) au-dessus du niveau de la mer, un fonctionnement en dehors de la plage de radiofréquences prévue peut entraîner des lectures inexactes ou des difficultés d'acquisition du signal du capteur.
 - Les capteurs interrogés à ces altitudes ne fonctionneront pas tous en dehors de la plage de radiofréquences prévue.
 - Bien qu'une augmentation de l'imprécision des mesures soit possible à une altitude d'environ 2000 pieds au-dessus du niveau de la mer, des tests ont démontré que lorsque les mesures sont prises dans des conditions constantes (altitude, atmosphère, etc.), les mesures sont stables et reproductibles à moins de 3,3 mmHg.
- Procédure d'implantation du capteur :
 - La configuration des informations sur le patient et le capteur dans le Système Hospitalier doit être effectuée AVANT la ponction veineuse et le cathétérisme cardiaque droit au cours d'une procédure d'implantation du capteur. Les informations sur le capteur incluent le code d'étalonnage du capteur.
- Passage en revue des lectures de pression Artérielle Pulmonaire (PA) :
 - Les **mesures de Pression Artérielle Pulmonaire** doivent être utilisées en plus du poids, des signes et symptômes, des valeurs de laboratoire et des autres marqueurs de volume traditionnels dans la gestion de l'insuffisance cardiaque. Il est important d'examiner la courbe des PAP. Comme pour toutes les autres informations de diagnostic, les médecins doivent tenir compte de tous les antécédents médicaux de chaque patient lorsqu'ils commencent ou modifient des thérapies.
 - Les **variations de Pression Artérielle Pulmonaire (PAP)** doivent être réexaminées si les variations de pression sont significativement différentes des valeurs attendues.
 - Des variations de pression peuvent survenir pour plusieurs raisons, notamment : les changements d'altitude, les changements climatiques importants et les variations de pression PA physiologique (*p. ex.*, optimisation de la pression PA). Toutes contribuent à la variation de la pression totale et peuvent entraîner un fonctionnement au-dessus de 37,5 MHz dans certains capteurs.
 - Si les mesures semblent incompatibles avec les tendances de pression antérieures, le professionnel de santé doit déterminer si le patient est ou était à une altitude significativement différente de celle où les mesures sont généralement effectuées.
 - Contactez le Support technique pour toute variation inattendue des mesures PAP à des altitudes supérieures à 2000 pieds.
 - Pour plus d'informations sur l'évaluation des pressions PA, consultez les Précautions et Avertissements actuelles relatives au système CardioMEMS.
 - Lorsque des lectures inexactes sont suspectées, il est important d'évaluer toutes les informations disponibles avant de prendre des décisions de traitement. Si des lectures inexactes sont suspectées, vous pouvez demander des informations supplémentaires en contactant le Support technique.

Remarque : les instructions d'utilisation du Système CardioMEMS™ HF sont disponibles pour les médecins sur le site Web d'Abbott sous Manuals & Technical Resources. [CardioMEMS HF System Manuals & Technical Resources | Abbott \(https://www.cardiovascular.abbott/int/en/home.html\)](https://www.cardiovascular.abbott/int/en/home.html)