

Octobre 2023

Cher utilisateur du système CardioMEMS™ HF,

Cette lettre a pour but de vous informer qu'Abbott lance une correction de produit pour le système électronique patient (PES) CardioMEMS, l'appareil externe qui lit votre capteur AP (artère pulmonaire) implanté. Votre professionnel de santé a été informé de ce problème. **Vous pouvez continuer à utiliser votre système CardioMEMS pour effectuer des lectures en toute sécurité**, et il est peu probable que le problème que nous soulignons dans cette lettre interrompe votre capacité à effectuer des lectures.

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR :

Abbott a identifié que la fiche du connecteur d'alimentation peut être endommagée si elle est pliée à plus de 90 degrés. La fiche du connecteur d'alimentation est fixée à l'arrière du PES et insérée dans le couvercle du connecteur. Les dommages peuvent empêcher le PES de s'allumer, exposer les câbles ce qui peut entraîner un léger choc ou, dans de rares cas, des étincelles pouvant provoquer un feu dans les matériaux environnants et un risque de brûlures. Voir la **Figure 1** pour un aperçu de l'arrière du PES et la **Figure 2** ci-dessous avec un exemple de dommages sur la fiche du connecteur d'alimentation.

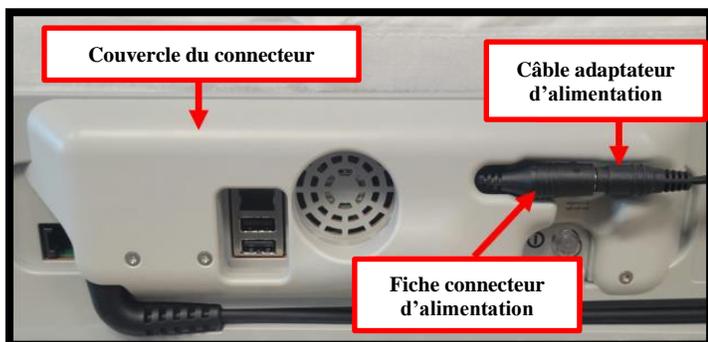


Figure 1 : Arrière du PES

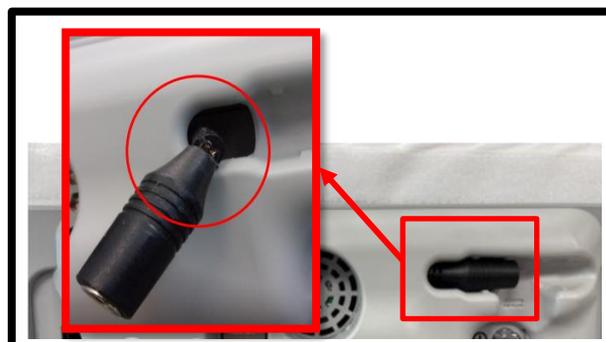


Figure 2 : Exemple de dommage par rapport à une fiche acceptable

CE QUE VOUS DEVEZ FAIRE :

Veuillez continuer de suivre les Instructions d'Utilisation (IFU) et les directives supplémentaires ci-dessous :

1. Continuez à effectuer les lectures tel que recommandées par votre professionnel de santé.
2. Inspectez la fiche du connecteur d'alimentation pour déceler tout dommage avant de réaliser votre prochaine lecture.
 - a. Inspectez la fiche du connecteur d'alimentation à l'arrière du PES pour déceler tout dommage. Voir des exemples de câbles/cordons dénudés ou endommagés comme illustrés dans la figure 3.
 - b. **Si des dommages sont observés, n'utilisez pas l'appareil et contactez votre médecin.**

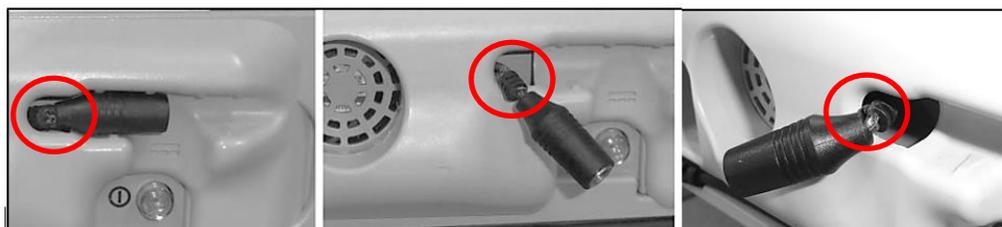


Figure 3 Exemples de dommages sur la fiche du connecteur

- c. Après inspection de la fiche du connecteur d'alimentation ou lors de l'insertion du câble adaptateur d'alimentation dans la fiche du connecteur d'alimentation, assurez-vous que les câbles connectés sont fermement placés dans la rainure moulée du couvercle du connecteur, comme illustré dans la Figure 1. Une fois les câbles connectés et fermement placés dans les rainures moulées, ne retirez pas les câbles des rainures moulées pendant l'utilisation.
 - d. Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, ne débranchez pas le câble adaptateur d'alimentation de la fiche du connecteur d'alimentation, sauf si cela est nécessaire pour ranger l'appareil dans la valise PES. Le câble d'alimentation doit être débranché de la prise murale lorsque l'appareil n'est pas utilisé.
3. Si vous suspectez ou identifiez des dommages de la fiche du connecteur d'alimentation ou tout autre problème, appelez votre médecin afin de signaler le problème avant d'effectuer une lecture.
 4. Après l'inspection initiale, Abbott demande que chaque fiche du connecteur d'alimentation du système électronique patient soit inspectée mensuellement pour déceler tout dommage, conformément à l'étape 2 ci-dessus.

Instructions d'utilisation existantes fournies pour référence :

Avertissement IFU :

Dans l'éventualité où l'une des situations ci-dessous devrait survenir, débranchez immédiatement l'unité électronique et contactez votre centre.

- *L'un des câbles est visiblement usé ou endommagé*

Remplacement de l'unité électronique du patient

Il peut arriver qu'il soit nécessaire d'échanger ou de remplacer le système électronique du patient. Votre centre vous aidera à procéder au remplacement de votre système.

Étapes de l'IFU pour connecter le câble adaptateur d'alimentation à la fiche du connecteur d'alimentation :

[...]

2. *Placez l'unité à l'emplacement où vous allez vous allonger pour effectuer la lecture.*
3. *Retirer l'adaptateur secteur et le câble d'alimentation qui se trouvent dans une poche à l'intérieur de la mallette de transport.*

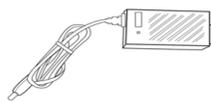


Figure 10. Cable Adaptateur secteur et câble adaptateur d'alimentation



Figure 11. Câble d'alimentation

4. *Insérez le câble d'alimentation dans l'adaptateur secteur*
5. *Raccordez le câble du bloc d'alimentation à la fiche du connecteur d'alimentation afin qu'ils soient parfaitement connectés. **Appuyez fermement sur les fiches connectées pour les insérer dans la rainure moulée, à l'arrière de l'unité électronique.***

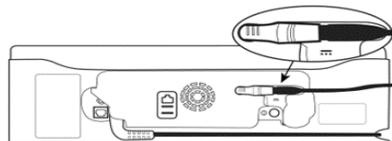


Figure 12. Raccordements

[...]

MESURES PRISES PAR ABBOTT:

- Tests effectués montrant que votre appareil est sûr lorsque la fiche du connecteur d'alimentation n'est pas endommagée et que les instructions d'utilisation sont suivies pour garantir que la fiche du connecteur d'alimentation et le câble adaptateur d'alimentation sont placés dans les rainures moulées du couvercle du connecteur.
- Rappel aux utilisateurs de suivre l'IFU et fourni des instructions supplémentaires ci-dessus.

Comme indiqué précédemment, vous pouvez continuer à utiliser votre système en toute sécurité en suivant l'IFU et les instructions supplémentaires fournies dans cette lettre. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre médecin.

La sécurité et la satisfaction sont notre priorité absolue. Nous apprécions le privilège de vous fournir des produits et une assistance de haute qualité. Merci pour votre compréhension ; nous nous excusons pour tout inconvénient que ce problème a pu causer.

Nous vous prions de bien vouloir agréer nos salutations distinguées.

Elizabeth Boltz
Vice-présidente de la division Quality
Abbott Heart Failure