



Cardiac, Arrhythmia, and Heart Failure
Abbott Laboratories, Inc.
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117 USA

NOTE IMPORTANTE DE SÉCURITÉ
Système MediGuide™ Technology – Logiciel Version 17.2
GTIN: 05415067029614

Le 7 décembre 2018

Cher Docteur,

Afin de vous communiquer d'importantes mises à jour des dispositifs et vous aider à assurer la sécurité de vos patients, Abbott vous informe que trois (3) Systèmes MediGuide™ Technology avec le Logiciel Version 17.2 contiennent un paramètre incorrect à l'origine d'un affichage inexact de la projection du cathéter lorsqu'il est utilisé avec les cathéters d'ablation TactiCath™ Contact Force et FlexAbility™ Irrigated Ablation Sensor Enabled™.

Impact et risques associés à ce problème

À ce jour, Abbott n'a reçu aucun rapport de blessure patient. Cependant, le décalage entre la projection et la localisation réelle du cathéter peut être de 1.55 mm pour les cathéters TactiCath™ Sensor Enabled™ et de 1.0 mm pour les cathéters FlexAbility™ Sensor Enabled™ lors de leur utilisation avec le Logiciel Version 17.2. Toutes les autres informations utilisées conjointement avec le Système MediGuide™ pour aider à localiser le cathéter, telles que, les mesures de force de contact (si le cathéter TactiCath™ Sensor Enabled™ est utilisé) et les électrocardiogrammes des systèmes de cartographie ou d'enregistrement demeurent correctes.

Si le système MediGuide™ est utilisé seul pour manœuvrer le cathéter et réaliser l'ablation, la projection inexacte affichée sur le Système MediGuide™ pourrait potentiellement mener à une perforation cardiaque.

Recommandations

Afin de rétablir le fonctionnement attendu du système MediGuide™, dont la projection exacte du cathéter, une modification des paramètres du Logiciel Version 17.2 est requise. Un représentant Abbott vous contactera afin de programmer un rendez-vous sur site pour corriger ce paramètre.

En attendant, le Système MediGuide™ avec le Logiciel Version 17.2 peut continuer à être utilisé comme un outil complémentaire lorsque le système est :

- Utilisé comme auxiliaire à la fluoroscopie
- Utilisé avec les mesures de force de contacts fournies par les cathéters TactiCath™ Sensor Enabled™
- Utilisé avec les électrocardiogrammes des systèmes de cartographie ou d'enregistrement

La Société Abbott demeure engagée à vous fournir des produits et service de la plus haute qualité. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et nous vous remercions de votre compréhension alors que nous mettons en œuvre les actions pour assurer la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients. Si vous avez des questions ou des craintes, veuillez contacter votre représentant Abbott.

Vous remerciant pour votre compréhension, nous vous prions de bien vouloir agréer, cher Docteur, nos salutations distinguées.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Melissa Owsley'.

Melissa Owsley
Divisional Vice President, Quality
Abbott Cardiac Arrhythmia & Heart Failure