



AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO
Sistema electrónico del paciente CardioMEMS (modelos CM1000, CM1010 y CM1100)
Sistema Hospitalario CardioMEMS (Modelo CM3000)

febrero 2023

Estimado Médico o Profesional de la Salud,

Abbott notifica a los médicos sobre un problema con el sistema CardioMEMS™ HF. No se ha informado un aumento en el daño al paciente o eventos adversos como resultado de este problema, y es seguro continuar usando estos dispositivos.

Sistemas electrónicos CardioMEMS™ (modelos CM1000, CM1010, CM1100, CM3000)
Emisiones de radiofrecuencia (RF)

Abbott ha identificado que cuando se utilizan los sistemas electrónicos para pacientes CardioMEMS (modelos CM1000, CM1010 y CM1100) y los sistemas electrónicos para hospitales CardioMEMS™ (solo modelo CM3000) para tomar una lectura con el sensor PA, las emisiones de radiofrecuencia en ciertas frecuencias son más altas que los niveles enumerados en las Instrucciones de uso (IFU).

Impacto y Riesgos Asociados

Las emisiones más altas tienen el potencial de causar interferencias con otros dispositivos médicos, como neuroestimuladores implantables, marcapasos, desfibriladores cardíacos, monitores continuos de glucosa o sensores bioaplicables, cuando se encuentran cerca de un hospital activo o un sistema electrónico del paciente (es decir, durante las lecturas). La interferencia con otros dispositivos médicos, como neuroestimuladores, marcapasos o desfibriladores cardíacos, podría causar cambios en el funcionamiento de esos otros dispositivos médicos, incluidas posibles alarmas inapropiadas y/o falta o cambio de terapias. Desde el lanzamiento al mercado del sistema CardioMEMS HF en 2014, se han informado dos quejas que sugieren la posibilidad de interferencia; sin embargo, no se ha confirmado ninguna interferencia del dispositivo. **No se informaron daños al paciente ni eventos adversos como resultado de estas quejas.**

Abbott ha realizado pruebas y evaluaciones de dispositivos, que demuestran la seguridad continua de las emisiones de los dispositivos. Las emisiones más altas no afectan la capacidad del dispositivo para leer con precisión los datos del sensor.

Acción del usuario solicitada

Proporcione la carta del paciente adjunta a sus pacientes de CardioMEMS para notificarles sobre el problema de las emisiones. En el **Apéndice A** se incluye una lista de los sistemas electrónicos para pacientes CardioMEMS enviados a su centro.

No hay necesidad de cambiar sus prácticas de manejo de pacientes debido a este problema. Continúe siguiendo las Instrucciones de uso (IFU) de CardioMEMS. Revise el **Apéndice B** para ver el etiquetado y la información complementaria.

Si sospecha que un sistema electrónico CardioMEMS ha interferido con otro dispositivo médico durante el uso, informe el evento al soporte técnico de Abbott Remote Care al **1-844-MYCMEMS (692-6367)**.

Acción de Abbott

Abbott actualizará la información de emisiones en las instrucciones de uso (IFU) de los sistemas electrónicos para pacientes CardioMEMS (modelos CM1000, CM1010 y CM1100)

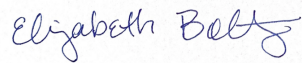
y los sistemas electrónicos para hospitales CardioMEMS (modelo CM3000) a partir de mediados de 2023 según la ubicación geográfica. Las instrucciones de uso estarán disponibles para los médicos en el sitio web de Abbott en Manuales y recursos técnicos. [CardioMEMS HF System Manuals & Technical Resources | Abbott](https://www.cardiovascular.abbott/int/en/home.html) (<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/home.html>)

Abbott ha notificado a las agencias reguladoras correspondientes sobre estos problemas. Comparta esta notificación con otras personas de su organización, según corresponda.

Las reacciones adversas o los problemas de calidad experimentados pueden informarse directamente a Abbott. Si tiene alguna pregunta sobre este aviso, comuníquese con su representante de Abbott.

Nos disculpamos sinceramente por cualquier dificultad o inconveniente que esto pueda causarle a usted y a sus pacientes. Tenga en cuenta que Abbott se compromete a proporcionar productos y soporte de la más alta calidad, y le agradecemos su colaboración para ayudarnos con este proceso.

Atentamente,



Elizabeth Boltz
Vicepresidenta Divisional, Calidad
Insuficiencia cardíaca de Abbott.

Adjuntos:

- Formulario de reconocimiento de Notificación
- Apéndice
- Carta del paciente



APÉNDICE B: RESUMEN DEL ETIQUETADO E INFORMACIÓN SUPLEMENTARIA RELACIONADA CON LAS EMISIONES DEL SISTEMA ELECTRÓNICO

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

- Instrucciones de uso de los sistemas electrónicos hospitalarios
 - Si dos unidades electrónicas están próximas entre sí y se utilizan al mismo tiempo, las mediciones de presión pueden verse afectadas debido a la interferencia entre los dos sistemas. En tales casos aislados, se recomienda que la operación de cada unidad electrónica ocurra en momentos separados.
 - El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados y vendidos por el fabricante del sistema como piezas de repuesto para componentes internos, puede provocar interferencias electromagnéticas o una menor compatibilidad electromagnética del sistema. El uso de otras piezas acoplables que no sean las piezas provistas puede resultar en lecturas inexactas, daños al sistema o lesiones al usuario.

Abbott proporciona la siguiente información adicional para los sistemas electrónicos para pacientes CardioMEMSTM (modelos CM1000, CM1010, CM1100) y los sistemas hospitalarios CardioMEMSTM (modelo CM3000) para reemplazar las referencias al cumplimiento de las normas CISPR 11 y FCC Parte 18:

- Es posible que las características de emisión de este equipo no ofrezcan la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia al tomar lecturas. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
- Abbott ha realizado pruebas y evaluaciones de dispositivos para demostrar la seguridad continua de las emisiones de los dispositivos. Las emisiones más altas no afectan la capacidad del dispositivo para leer con precisión los datos del sensor.

Nota: Las instrucciones de uso están disponibles para los médicos en el sitio web del sistema Abbott CardioMEMS™ HF en Manuales y recursos técnicos. [CardioMEMS HF System Manuals & Technical Resources | Abbott \(https://www.cardiovascular.abbott/int/en/home.html\)](https://www.cardiovascular.abbott/int/en/home.html)



AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO

Sistema electrónico del paciente CardioMEMSTM
(Modelos CM1000, CM1010 y CM1100)

Febrero 2023

Estimado usuario del sistema CardioMEMSTM HF,

Esta carta es para notificarle que Abbott está iniciando una corrección voluntaria del dispositivo médico para el sistema electrónico del paciente CardioMEMS (modelos CM1000, CM1010 y CM1100), el dispositivo externo que toma lecturas de su sensor de arteria pulmonar (PA) CardioMEMS implantado.

LO QUE NECESITA SABER:

Abbott descubrió que cuando se usa el sistema para tomar una lectura, los niveles de emisiones de radiofrecuencia (energía) que se usan para “hablar” con su sensor pueden ser más altos que los que se describen en el manual de instrucciones.

Un mayor nivel de emisiones de radiofrecuencia tiene el potencial de interferir con otros dispositivos médicos, como neuroestimuladores, marcapasos, desfibriladores cardíacos o monitores continuos de glucosa, o con sensores bio disponibles mientras toma una lectura. La interferencia con otros dispositivos médicos, como neuroestimuladores, marcapasos o desfibriladores cardíacos, podría causar cambios en el funcionamiento de esos otros dispositivos médicos, incluidas posibles alarmas inapropiadas y/o falta o cambio de terapias. Desde el lanzamiento al mercado del sistema CardioMEMS HF en 2014, Abbott ha recibido dos informes que sugieren una posible interferencia, pero no se ha confirmado ninguna interferencia del dispositivo y **ningún paciente ha resultado dañado.**

QUÉ NECESITA HACER:

Es seguro continuar usando su sistema CardioMEMS y este problema no afectará su sensor implantado. Si no ha tenido problemas con otros dispositivos médicos al tomar su lectura diaria, no es necesario que haga nada. Su médico ha sido informado sobre este problema. Es poco probable que su sistema electrónico del paciente CardioMEMS interfiera con otro dispositivo médico. Si sospecha que puede estar ocurriendo una interferencia durante una lectura del sensor o cualquier otro problema de calidad, comuníquese con su médico.

Continúe siguiendo las Instrucciones de uso del sistema electrónico para pacientes CardioMEMS y la orientación complementaria proporcionada:

- Si dos unidades electrónicas [CardioMEMS] están próximas entre sí y se utilizan al mismo tiempo, las mediciones de presión pueden verse afectadas debido a la interferencia entre los dos sistemas. En tales casos aislados, se recomienda que la operación de cada unidad electrónica ocurra en momentos separados.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados y vendidos por el fabricante del sistema como piezas de repuesto para componentes internos, puede provocar interferencias electromagnéticas o una menor compatibilidad electromagnética del sistema. El uso de otras piezas acoplables que no sean las piezas provistas puede resultar en lecturas inexactas, daños al sistema o lesiones al usuario.
- **Orientación complementaria:** las características de emisión de este equipo podrían no ofrecer la protección adecuada para los servicios de comunicación de radiofrecuencia al tomar lecturas. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

LO QUE HEMOS HECHO:

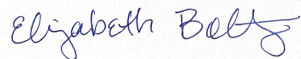
Abbott ha realizado pruebas y evaluaciones de dispositivos, que demuestran la seguridad continua del dispositivo a pesar de estas emisiones más altas. Las emisiones más altas no afectan la capacidad del dispositivo para leer con precisión los datos del sensor. Abbott actualizará las Instrucciones de uso de los sistemas electrónicos para pacientes CardioMEMS para incluir lo siguiente:

- Es posible que las características de emisión de este equipo no ofrezcan la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia al tomar lecturas. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

Una vez más, es seguro continuar usando su sistema electrónico del paciente CardioMEMS. Si tiene problemas de salud o experimenta algún síntoma, comuníquese con su médico. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, comuníquese con Abbott.

La seguridad y la satisfacción son una prioridad principal para Abbott. Agradecemos el privilegio de brindarle productos y soporte de alta calidad. Gracias por su comprensión; Nos disculpamos por cualquier inconveniente que este problema pueda haber causado.

Atentamente,



Elizabeth Boltz
Vicepresidenta Divisional, Calidad
Insuficiencia cardíaca de Abbott