

NOTIFICACION URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO

CardioMEMS™ Patient Electronics System
(Modelo CM1100, GTIN 05414734509800)

Octubre 2023

Estimado médico o profesional de la salud:

Abbott está notificando a los médicos sobre un problema con el sistema electrónico del paciente (PES) CardioMEMS, específicamente aquellos fabricados a partir de diciembre de 2017 que incluyen el conector de alimentación alojado en la cubierta del conector en la parte posterior del dispositivo. Es importante destacar que es seguro para los pacientes continuar usando su dispositivo cuando el enchufe del conector de alimentación no está dañado y está conectado correctamente al cable del adaptador de alimentación fijado a la parte posterior del PES. En la Figura 1 se muestran ejemplos de daños en el conector de alimentación:

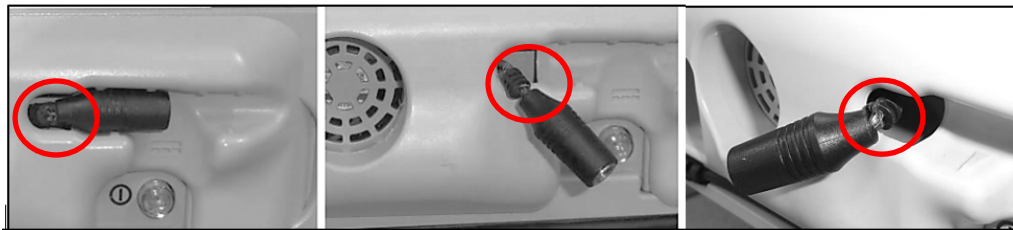


Figura 1: Ejemplo de daño en el conector de alimentación

Abbott observó recientemente un aumento de informes (quejas) en los que el enchufe del conector de alimentación se deshilachaba o dañaba con el tiempo. Se pueden producir daños y deshilachamiento del enchufe del conector de alimentación si se dobla o manipula repetidamente más de 90 grados. El deshilachamiento rara vez puede provocar que los cables queden expuestos. La tasa actual de denuncias (quejas) sigue siendo muy baja.

Impacto y riesgos asociados

Si el enchufe del conector de alimentación del PES se desgasta y/o tiene cableado expuesto, puede ocurrir lo siguiente:

- PES no se enciende. Este problema se informa rápidamente de forma rutinaria y el soporte técnico de Abbott reemplazará el PES. Por lo tanto, no es probable que esto interrumpa el tratamiento continuo de la insuficiencia cardíaca guiado por hemodinámica el tiempo suficiente como para provocar un empeoramiento inesperado o una descompensación aguda.
- Las chispas del enchufe del conector de alimentación podrían provocar un incendio, lo que podría provocar quemaduras. El potencial de consecuencias adversas para la salud médicamente reversibles o transitorias es remoto.
- Malestar por golpes leves o chispas resultantes del cableado expuesto. El potencial de consecuencias adversas para la salud médicamente reversibles o transitorias es remoto.

Si el enchufe del conector de alimentación de un paciente presenta estos problemas, se enviará un PES de reemplazo para minimizar cualquier interrupción en las lecturas diarias.

Acción del usuario solicitada

Continúe instruyendo a los pacientes para que sigan las instrucciones de uso y la orientación complementaria a continuación:

1. Continúe tomando lecturas como le recomendó su profesional de atención médica.

2. Inspeccione el enchufe del conector de alimentación en busca de daños antes de realizar la siguiente lectura.
 - a. Inspeccione el enchufe del conector de alimentación en la parte posterior del PES en busca de daños. Vea ejemplos de cables/cordones deshilachados o dañados como se muestra en la Figura 2.
 - b. Si observa daños, no utilice el dispositivo y comuníquese con el soporte técnico de Abbott.

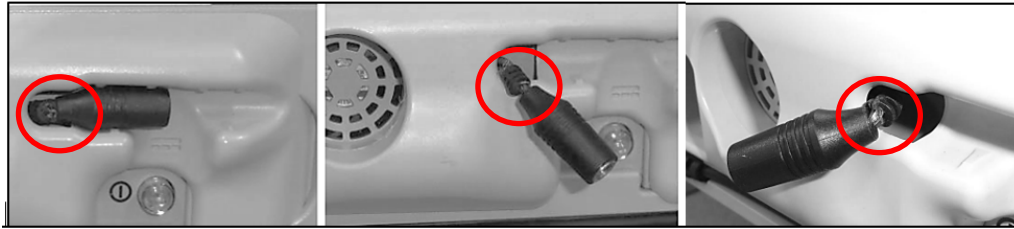


Figura 2 Ejemplos de daños al enchufe del conector

- c. Después de inspeccionar el enchufe del conector de alimentación o al insertar el cable del adaptador de alimentación en el enchufe del conector de alimentación, asegúrese de que los cables conectados estén colocados de forma segura dentro de la ranura moldeada de la cubierta del conector. Una vez que los cables estén conectados y colocados de forma segura dentro las ranuras moldeadas, no retire los cables de las ranuras moldeadas durante el uso.
 - d. Cuando el dispositivo no esté en uso, no desconecte el cable del adaptador de corriente del enchufe del conector de alimentación a menos que sea necesario guardar la unidad en la maleta PES. El cable de alimentación debe desconectarse del tomacorriente de pared cuando el dispositivo no esté en uso.
3. Si sospecha o identifica daños en el conector de alimentación o cualquier otro problema, comuníquese con su representante de Abbott.
4. Después de la inspección inicial, Abbott solicita que cada enchufe del conector de alimentación del Sistema electrónico del paciente se inspeccione mensualmente para detectar daños según el Paso 2 anterior.

Existing Instructions for Use for reference:

Advertencia en el IFU:

Si se produce alguna de las situaciones siguientes, desconecte la unidad electrónica de inmediato y póngase en contacto con el hospital. – Hay cables perceptiblemente desgastados o dañados.

Reemplazo de su sistema electrónico para pacientes

Puede haber un momento en el que sea necesario cambiar o reemplazar su sistema electrónico del paciente. Si esto ocurre, el soporte técnico lo ayudará con el reemplazo de su sistema con una interrupción mínima. Durante el período de intercambio, notifique a su médico y siga sus instrucciones.

Pasos de las IFU para conectar el cable del adaptador de corriente con el enchufe del conector de alimentación:

[...]

2. *Coloque la unidad donde se acostará para tomar la lectura.*
3. *Retire el adaptador de corriente y el cable de alimentación del bolsillo de almacenamiento en el estuche de viaje.*

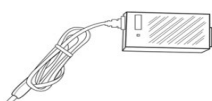


Figure 12. Power Adapter and Power Adapter Cable



Figure 13. Power Cable

4. *Inserte el cable de alimentación en el adaptador de corriente.*
5. *Enchufe el cable del adaptador de corriente en el conector de alimentación para que queden completamente conectados. **Presione firmemente los enchufes conectados en la ranura moldeada en la parte posterior de la unidad electrónica.***

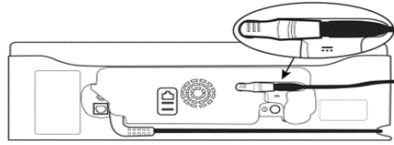


Figure 14. Plug Connections

[...]

Si usted o sus pacientes se enteran de que un sistema electrónico para pacientes CardioMEMS tiene un conector de alimentación dañado, informe el evento a su representante de Abbott o al soporte técnico de Abbott al 1-844-692-6367.

Notifique a sus pacientes sobre este problema proporcionando una copia de la comunicación para el paciente; consulte el Anexo: Carta al paciente.

Acción de Abbott

Abbott actualizará las IFU en el idioma apropiado según la geografía para agregar claridad sobre cómo conectar el cable del adaptador de corriente al enchufe del conector de alimentación. Las instrucciones de uso actualizadas estarán disponibles para los pacientes en el sitio web de Abbott en Manuales y recursos técnicos: (<https://www.cardiovascular.abott/int/en/hcp/products/heart-failure/pulmonary-pressure-monitors/cardiomems/manuals-and-resources.html>). Hasta que finalicen estas actualizaciones, Abbott reforzará la advertencia en las Instrucciones de uso y brindará orientación complementaria. Ver Anexo: Carta del Paciente

Abbott ha notificado a las agencias reguladoras aplicables sobre este problema. Comparta esta notificación con otras personas de su organización según corresponda. Si tiene alguna pregunta sobre este aviso, comuníquese con su representante de Abbott.

Las reacciones adversas o los problemas de calidad experimentados con el uso de este producto pueden informarse a su representante de Abbott o al soporte técnico. Abbott continúa planificando e implementando soluciones adicionales para la durabilidad del cable de alimentación.

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
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure

Adjuntos:

- Carta Al Paciente