

NOTIFICACION URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO

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

October 2023

Estimado Usuario del Sistema CardioMEMS™

Esta carta es para notificarle que Abbott está iniciando una corrección voluntaria de dispositivo médico para el sistema electrónico del paciente (PES) CardioMEMS, el dispositivo externo que toma lecturas de su sensor PA (arteria pulmonar) implantado. Su profesional de atención médica ha sido informado de este problema. **Es seguro continuar usando su sistema CardioMEMS** para tomar lecturas y es poco probable que el problema que destacamos en esta carta interrumpa su capacidad para tomar lecturas.

QUE NECESITA SABER:

Abbott ha identificado que el enchufe del conector de alimentación puede dañarse si se dobla más de 90 grados. El enchufe del conector de alimentación está conectado a la parte posterior del PES y alojado dentro de la cubierta del conector. Los daños pueden provocar que el PES no se encienda, cables expuestos que pueden provocar una descarga leve o, en casos raros, chispas que pueden provocar un incendio en los materiales circundantes y posibles quemaduras. Consulte la **Figura 1** para obtener una descripción general de la parte posterior del PES y la **Figura 2** a continuación para ver un ejemplo de daño en el enchufe del conector de alimentación.

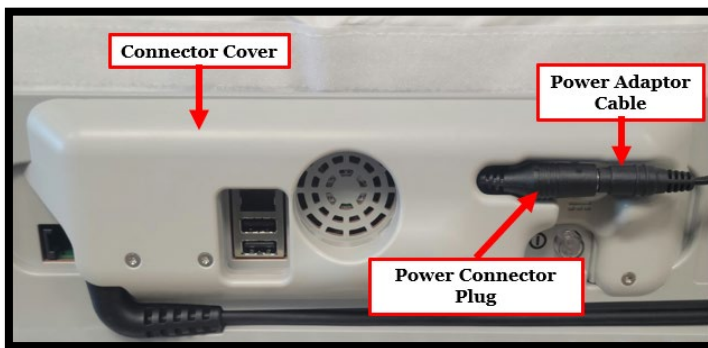


Figura 1: Parte trasera de PES

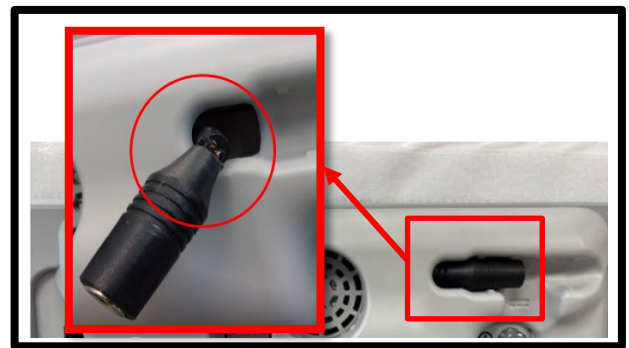


Figura 2: Ejemplo de daño frente a enchufe aceptable

QUE NECESITA HACER:

Continúe siguiendo las Instrucciones de uso (IFU) y la guía 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 3.
 - b. **Si observa daños, no utilice el dispositivo y comuníquese con el soporte técnico de Abbott.**

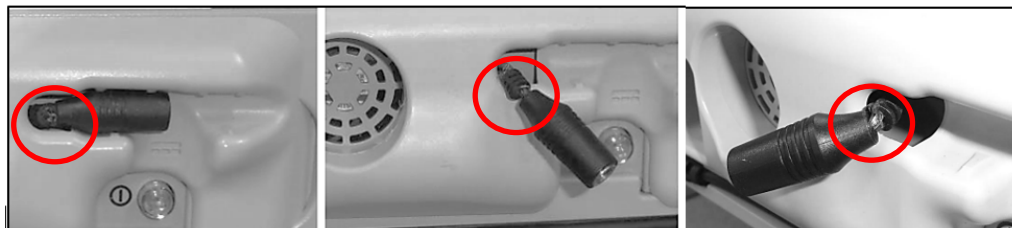


Figura 3 Ejemplos de daños al enchufe del conector

- 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 como se muestra en la Figura 1. 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 enchufe del conector de alimentación o cualquier otro problema, llame al hospital tratante para informar el problema antes de tomar una lectura.
 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.

Las instrucciones de uso existentes se proporcionan aquí para su referencia.:

Advertencia del 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.

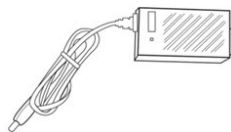


Figure 12. Power Adapter and Power Adapter Cable



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.**

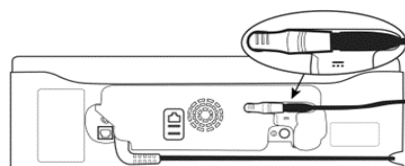


Figure 14. Plug Connections

[...]

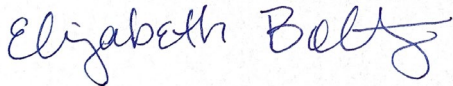
PASOS QUE ABBOTT HA TOMADO:

- Se realizaron pruebas que demuestran que su dispositivo es seguro cuando el enchufe del conector de alimentación no está dañado y se siguen las instrucciones de uso para garantizar que el enchufe del conector de alimentación y el cable del adaptador de alimentación estén colocados en las ranuras moldeadas de la cubierta del conector.
- Recordó a los usuarios que siguieran las IFU y proporcionó instrucciones complementarias arriba.

Como se indicó anteriormente, es seguro continuar usando su sistema si sigue las IFU y las instrucciones complementarias proporcionadas en esta carta. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, comuníquese con el Representante de Ventas de Abbott.

La seguridad y la satisfacción son nuestra máxima prioridad. Apreciamos 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
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure