



## **AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO URGENTE**

CardioMEMS™ PA Sensor y Delivery System (Model CM2000)  
CardioMEMS™ Hospital System (Model 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.

### **Los sensores PA CardioMEMS™ seleccionados (modelo CM2000) funcionan fuera del rango de frecuencia previsto en elevaciones más altas**

El sistema CardioMEMS HF está diseñado para operar en frecuencias entre 30 y 37,5 MHz. Abbott ha descubierto que una pequeña cantidad (menos del 1 %) de los sensores CardioMEMS PA implantados (modelo CM2000) han funcionado fuera de este rango de radiofrecuencia previsto al menos una vez durante la vida útil del implante cuando los sistemas de paciente o hospitalario CardioMEMS (modelos CM1000, CM1010, CM1100 y CM3000). La frecuencia de funcionamiento puede verse afectada por las condiciones atmosféricas, la elevación, la presión de la arteria pulmonar (AP) y las características únicas del sensor y del paciente.

### **Select CardioMEMS™ PA Sensors (Model CM2000) Operate Outside of the Intended Frequency Range at Higher Elevations**

The CardioMEMS HF System is intended to operate at frequencies between 30 and 37.5 MHz. Abbott has found that a small number (less than 1%) of implanted CardioMEMS PA sensors (Model CM2000) have operated outside of this intended radiofrequency range at least once over the life of the implant when interrogated by CardioMEMS Patient or Hospital Systems (Models CM1000, CM1010, CM1100, and CM3000). Operating frequency may be affected by atmospheric conditions, elevation, pulmonary artery (PA) pressure, and unique sensor and patient characteristics.

#### Impacto y Riesgos Asociados

Cuando las lecturas se toman a más de ~2000 pies (610 metros) sobre el nivel del mar, la operación fuera del rango de radiofrecuencia previsto tiene el potencial de generar lecturas inexactas o dificultades de adquisición de la señal del sensor. Abbott evaluó todos los datos de quejas desde el lanzamiento comercial y realizó análisis relacionados con sensores que funcionan fuera del rango de frecuencia previsto y concluyó:

- Ha habido una queja reportada potencialmente relacionada con este problema que resultó en un procedimiento adicional (recalibración). La tasa general de recalibraciones no ha aumentado.
- No ha habido incidentes de decisiones incorrectas de manejo de pacientes u otros daños como resultado de que los sensores funcionen fuera del rango de frecuencia previsto informado a Abbott.
- No ha habido un aumento en los problemas de adquisición de señales de sensores informados.
- Los sensores que funcionan por encima de 37,5 MHz tienen una mayor tasa de quejas por imprecisión y lecturas identificadas como sospechosas.
- No todos los sensores interrogados en estas elevaciones funcionarán fuera del rango de radiofrecuencia previsto

Según la información de las quejas, no se ha confirmado ningún impacto en la seguridad atribuible a los sensores que funcionan fuera del rango de radiofrecuencia previsto. Si bien es posible un aumento en la inexactitud de la medición cuando se toman lecturas en elevaciones de ~2000 pies sobre el nivel del mar o más, las pruebas han demostrado que cuando las lecturas se toman en condiciones constantes (elevación, atmosférica, etc.), las lecturas son estables y repetibles dentro de 3,3 mmHg.

#### Cómo reconocer sensores en riesgo

Los sistemas electrónicos para hospitales modelo CM3000 con la versión de software I2.2018.1105-r8829 actualmente evalúan la frecuencia de operación estimada del sensor PA después de ingresar su código de calibración y número de serie. Si es probable que un sensor funcione fuera del rango de frecuencia previsto, los sistemas mostrarán un mensaje de "Error #8". Los sistemas electrónicos para hospitales CM3000 con software anterior no incluyen el mensaje de error n.º 8 y se actualizarán como parte de la corrección de este dispositivo.

#### **Nota:**

- Se deben ingresar los datos del sensor y el médico debe pasar a la siguiente pantalla para completar la detección del Error n.º 8 **antes de la venopunción**.
- Si su sistema electrónico hospitalario CM3000 no tiene la versión de software I2.2018.1105-r8829, es seguro continuar usándolo hasta que se actualice.

#### Acción Requerida al Usuario

Si su sistema electrónico hospitalario CM3000 no tiene la versión de software I2.2018.1105-r8829, es seguro continuar usándolo hasta que se actualice.

Abbott proporciona la siguiente guía para todos los usuarios:

- **Antes del procedimiento de implantación, se deben ingresar los datos del sensor y el médico debe pasar a la siguiente pantalla para completar la detección del Error n.º 8, antes de la venopunción.**
- **Si aparece un mensaje de error n.º 8, no se debe implantar el sensor. Seleccione otro sensor para el implante** y consulte las instrucciones detalladas para preparar los sensores antes del implante y responder a un mensaje de Error n.º 8 en el **Apéndice A**.
- Trabaje con su representante de ventas de Abbott para cambiar el sensor afectado.
- **Consulte el Apéndice B** para ver el etiquetado y la información complementaria relacionada con la implantación y el control de los sensores de PA CardioMEMS.

#### Abbott Action

Las actualizaciones de software de CM3000 Hospital System están programadas para comenzar en el primer semestre de 2023. Cuando la actualización de software de Hospital System esté disponible, un representante de Abbott se comunicará con usted para programar actualizaciones de software para dispositivos que no tienen instalado el software Error 8. En el **Apéndice C** se incluye una lista de sus dispositivos CM3000 afectados.

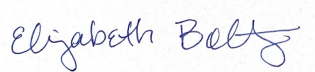
Además, Abbott está actualizando las Instrucciones de uso del sistema CardioMEMS HF. Las instrucciones de uso actualizadas estarán disponibles a partir de mediados de 2023 en función de la geografía y se publicarán en el sitio web del sistema Abbott CardioMEMS™ HF en Manuales y recursos técnicos. [CardioMEMS HF System Manuals & Technical Resources | Abbott \(https://www.cardiovascular.abbott/int/en/home.html\)](https://www.cardiovascular.abbott/int/en/home.html)

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
- Apéndices



## APÉNDICE A: CONFIGURACIÓN DEL SENSOR PA CARDIOMEMS™ Y RESPUESTA A LOS MENSAJES

Conserve la siguiente información **importante** con los sistemas hospitalarios CardioMEMS™ (modelos CM3000).

Abbott recomienda a los centros de atención médica que se aseguren de que todo el personal que esté preparando el sensor de monitoreo de PA CardioMEMS (modelo CM2000) para el implante esté capacitado para seguir estas instrucciones, que complementan las Instrucciones de uso.

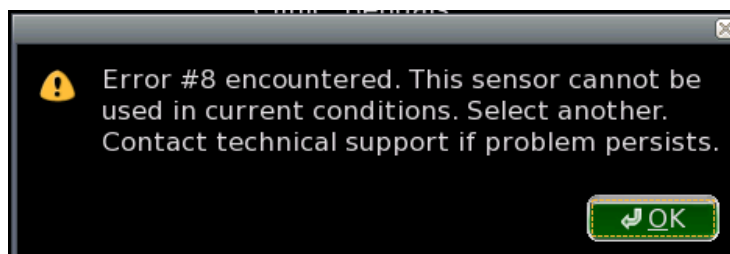
### RESUMEN

El sistema electrónico para hospitales CardioMEMS™ modelo CM3000 con la versión de software I2.2018.1105-r8829 incluye una función de software importante para identificar los sensores de PA CardioMEMS que probablemente funcionen por encima del rango de radiofrecuencia previsto (entre 30 y 37,5 MHz) como resultado de las características del sensor interno y la corriente. Condiciones atmosféricas **previas al implante**. Esta función de software y el proceso de configuración adecuado se describen a continuación.

**Es importante ingresar los datos de los sensores CardioMEMS™ PA en el sistema hospitalario antes de la venopunción** durante el procedimiento de implante del sensor.

### PROCESO PARA CARDIOMEMAS SISTEMA ELECTRÓNICO HOSPITALARIO MODELO CM3000 (versión software I2.2018.1105-r8829)

- Inicie una nueva sesión de implante.
  - La configuración del sensor y del paciente debe realizarse en el sistema hospitalario antes de la venopunción y el cateterismo del corazón derecho durante un procedimiento de implante del sensor.
1. La configuración consiste en seleccionar el paciente o ingresar el nombre del paciente y la fecha de nacimiento, ingresar el número de serie del sensor y el código de calibración y seleccionar "OK".
  2. Aparecerá una pantalla que preguntará "¿Es correcta esta información?" Si se selecciona sí, se ejecuta el proceso de software para evaluar el sensor.
- Si el sensor no es compatible con las condiciones ambientales actuales (es decir, el sensor puede operar fuera del rango de frecuencia previsto de 30 a 37,5 MHz), se mostrará el Error #8 en este momento.



- Si aparece un mensaje de error n.º 8, el sensor no es compatible con las condiciones de presión ambiental y **no debe implantarse**. Los usuarios deben **seleccionar y configurar otro sensor** para completar el procedimiento.
- Una vez que se reconoce el mensaje de error n.º 8 al seleccionar "OK", el usuario regresa a la pantalla principal del sistema.

- Repita la entrada de información del sensor y del paciente **antes de la venopunción y el cateterismo del corazón derecho**, utilizando el número de serie del **nuevo sensor** y el código de calibración.
- Continúe con la siguiente pantalla seleccionando "Sí" en "¿Es correcta esta información?" pantalla. Esto reiniciará el proceso como se detalla anteriormente.

Si necesita ayuda para ingresar un nuevo sensor, comuníquese con el Soporte técnico o con su representante de Abbott.



## APÉNDICE B: RESUMEN DEL ETIQUETADO E INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA RELACIONADA CON EL FUNCIONAMIENTO DEL SENSOR PA CARDIOMEMS™

### FUNCIONAMIENTO DEL SENSOR

- Las instrucciones de uso del sistema electrónico hospitalario CardioMEMS™ incluyen las siguientes pautas para el manejo de los parámetros hemodinámicos:
  - Las lecturas de presión PA deben usarse además de pesos, signos y síntomas, valores de laboratorio y otros marcadores tradicionales de volumen en el manejo de la insuficiencia cardíaca. Es importante revisar la tendencia de las presiones de AP. Al igual que con cualquier otra información de diagnóstico, los médicos deben considerar el historial médico completo de cada paciente al iniciar o modificar las terapias.
- Las Instrucciones de uso del sistema señalan que “La precisión de la medición de la presión media del sistema puede verse afectada por varios factores”. El detalle adicional incluye:
  - Instrucciones de uso del sensor:
    - Se requiere un cateterismo cardíaco derecho preciso para establecer la línea base del sistema (presión media).
    - Se ha observado un error de medición de la presión media cuando el sensor se desplegó en un recipiente que tenía un diámetro interior de menos de 7 mm y en los casos en los que había una curva pronunciada en el recipiente de >30 grados en la ubicación del sensor.
    - La precisión del sistema CardioMEMS HF se ve ligeramente afectada por grandes cambios en la elevación entre la calibración de referencia inicial y las mediciones posteriores. (+2 mmHg/305 metros de desnivel).
    - La precisión del sistema CardioMEMS™ HF se ve afectada por un cambio en la temperatura corporal (-1 mm Hg/Δ°C).
    - Los signos de error en la medición de la presión media incluyen los siguientes: (1) cambios graduales de la presión media sin un cambio proporcional correspondiente en la presión del pulso (presión sistólica-diastólica) y (2) presiones medias negativas. Si se observa alguna de las características, suspenda temporalmente el uso de la información de presión para el manejo del paciente y comuníquese con el Soporte técnico para obtener más ayuda. Es posible que se necesite un cateterismo cardíaco derecho para recalibrar la línea de base (presión media) a fin de continuar usando el sistema.
  - Instrucciones de uso de sistemas electrónicos para hospitales y sistemas electrónicos para pacientes
    - Precisión (en condiciones ambientales típicas): +/- 2 mmHg en la línea de base y +/- 3 % de diferencia entre la presión medida y la línea de base.
    - Precisión del sistema: +/-4 mmHg en el rango de condiciones ambientales.
  - Instrucciones de uso de sistemas electrónicos para hospitales
    - Existen amplitudes mínimas para que el sistema mida señales fisiológicas. La operación del equipo por debajo de las amplitudes mínimas puede causar resultados inexactos.
    - Todos los sensores tienen una calibración única. Asegúrese de ingresar el número de serie del sensor y el código de calibración correctos para cada paciente. El uso de la

información incorrecta del código de calibración puede resultar en una calibración y lecturas de línea de base inexactas.

- El número de serie de la antena y el de la consola deben coincidir para garantizar mediciones precisas.
  - Se utiliza un catéter de arteria pulmonar o Swan-Ganz™ para calibrar el sensor. Para una medición precisa del sensor, es importante configurar correctamente la arteria pulmonar o el catéter Swan-Ganz™.
  - Los signos de error en la medición de la presión media incluyen los siguientes: (1) cambios graduales de la presión media sin un cambio proporcional correspondiente en la presión del pulso (presión sistólica-diastólica) y (2) presiones medias negativas. Si se observa alguna de las características, suspenda temporalmente el uso de la información de presión para el manejo del paciente y comuníquese con el Soporte técnico para obtener más ayuda. Es posible que se necesite un cateterismo cardíaco derecho para recalibrar la línea de base (presión media) a fin de continuar usando el sistema.
- Abbott está reforzando el etiquetado existente y brindando información adicional en esta Notificación de campo:
    - Condiciones Ambientales y de Operación:
      - Cuando las lecturas se toman por encima de ~2,000 pies (610 metros) sobre el nivel del mar, la operación fuera del rango de radiofrecuencia previsto tiene el potencial de resultar en lecturas inexactas o dificultades de adquisición de la señal del sensor.
      - No todos los sensores interrogados en estas elevaciones funcionarán fuera del rango de radiofrecuencia previsto.
      - Si bien es posible un aumento en la inexactitud de la medición en elevaciones ~2000 pies sobre el nivel del mar, las pruebas han demostrado que cuando las lecturas se toman en condiciones constantes (elevación, atmosférica, etc.), las lecturas son estables y repetibles dentro de 3,3 mmHg.
    - Procedimiento de implante del sensor:
      - La configuración de la información del paciente y del sensor en el sistema hospitalario debe realizarse ANTES de la venopunción y el cateterismo del corazón derecho durante un procedimiento de implante del sensor. La información del sensor incluye el código de calibración del sensor.
    - Revisión de las lecturas de presión de la arteria pulmonar (PA):
      - **Las lecturas de presión de la arteria pulmonar** deben usarse además de pesos, signos y síntomas, valores de laboratorio y otros marcadores tradicionales de volumen en el manejo de la insuficiencia cardíaca. Es importante revisar la tendencia de las presiones de AP. Al igual que con cualquier otra información de diagnóstico, los médicos deben considerar el historial médico completo de cada paciente al iniciar o modificar las terapias.
      - **Los cambios en la presión de la arteria pulmonar (PAP)** deben revisarse más a fondo si los cambios de presión son significativamente diferentes de los valores esperados.

Los cambios de presión pueden ocurrir debido a múltiples razones, que incluyen: cambios de elevación, grandes cambios climáticos y cambios fisiológicos de la presión de la AP (p. ej., optimización de la presión de la AP). Todos contribuyen al cambio de presión total y pueden hacer que funcionen por encima de 37,5 MHz en algunos sensores.

Si las lecturas parecen inconsistentes con las tendencias de presión previas, el proveedor de atención médica debe considerar si el paciente está o estuvo en una elevación significativamente diferente de donde se toman las lecturas normalmente.

Comuníquese con el soporte técnico por variaciones inesperadas en las lecturas de PAP en elevaciones superiores a 2000 pies.

- Revise las Precauciones y advertencias actuales del sistema CardioMEMS para obtener más información sobre la evaluación de las presiones PA.
- Cuando se sospechan lecturas inexactas, es importante evaluar toda la información disponible antes de tomar decisiones de tratamiento. Si sospecha lecturas inexactas, puede solicitar información adicional comunicándose con el Soporte técnico.

Nota: Las instrucciones de uso están disponibles para los médicos en el sitio web del sistema Abbott CardioMEMSTM 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)