



**Abbott**

## **AVISO DE SEGURIDAD URGENTE**

Sistema electrónico del paciente CardioMEMS™ (modelos CM1000 y CM1100)  
Sistema hospitalario CardioMEMS™ (modelo CM3000)

Febrero 2023

Estimado/a médico o profesional sanitario:

Abbott está notificando a los médicos un problema detectado con el CardioMEMS™ HF System. No se han reportado daños ni eventos adversos relacionados con este problema, por lo que estos equipos se pueden continuar utilizando con total seguridad.

### **Emisiones de radiofrecuencia (RF) de los sistemas electrónicos CardioMEMS™ (modelos CM1000, CM1100 y CM3000)**

Abbott ha detectado que cuando se utiliza un sistema electrónico del paciente CardioMEMS (modelos CM1000 y CM1100) o un sistema electrónico hospitalario CardioMEMS™ (solo el modelo CM3000) para tomar una lectura con el sensor PA, las emisiones de radiofrecuencia son más altas, a determinadas frecuencias, que los niveles indicados en las Instrucciones de uso (IFU).

#### Impacto y riesgos asociados

Las emisiones más altas pueden causar interferencias con otros dispositivos médicos como neuroestimuladores implantables, marcapasos, desfibriladores cardíacos o glucómetros, o con biosensores, si se encuentran cercanos a un sistema electrónico del paciente u hospitalario (*i.e.*, durante las lecturas). La interferencia con otros equipos médicos como los neuroestimuladores, marcapasos o desfibriladores cardíacos podrían originar cambios en el funcionamiento de tales dispositivos, incluidos la emisión de alarmas incorrectas o el cambio de tratamientos. Desde el momento en que se CardioMEMS HF System salió al mercado, en 2014, se han recibido dos reclamaciones en las que se sugiere la posibilidad de interferencia con dispositivos, aunque ninguna ha llegado a confirmarse. **No se ha informado de ninguna lesión a pacientes ni de acontecimientos adversos derivados de estas quejas.**

Abbott ha realizado pruebas y evaluaciones del equipo que demuestran la seguridad permanente de sus emisiones. Unas emisiones más altas no impiden al equipo leer los datos de sensores de forma exacta.

#### Acción del usuario requerida

Se ruega que proporcione a los pacientes de CardioMEMS la Carta al paciente aquí incluida para informarles del problema de las emisiones.

No obstante, el asunto no requiere ningún cambio en las prácticas de gestión de los pacientes. Continúe siguiendo las Instrucciones de uso de CardioMEMS. Repase el **Apéndice A** sobre etiquetado e información complementaria.

Si sospecha que un sistema electrónico CardioMEMS ha interferido con otro equipo médico durante su uso, informe del suceso a Abbott Remote Care Technical Support en el 1-844-692-6367.

#### Acción de Abbott

Abbott actualizará la información sobre emisiones en las Instrucciones de uso de los sistemas electrónicos del paciente CardioMEMS (modelos CM1000 y CM1100) y los hospitalarios CardioMEMS (modelo CM3000) a partir de mediados de 2023 en todas las geografías. Las Instrucciones de uso estarán a disposición de los médicos en la página web de Abbott, en el apartado de manuales y recursos técnicos (Manuals & Technical Resources). [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 informado sobre estos problemas a los organismos necesarios. Le pedimos que comparta esta notificación con las personas pertinentes de su organización.

Informe directamente a Abbott de cualquier reacción adversa o problema de calidad detectados. Si tiene dudas acerca de este aviso, no dude en ponerse en contacto con el representante de Abbott.

Pedimos disculpas por cualquier inconveniente o molestia que este problema pueda causarle a usted y a sus pacientes. Le recordamos que Abbott está profundamente comprometido en proporcionar asistencia y productos de la máxima calidad, y le agradecemos su colaboración y cooperación en este proceso.

Atentamente,

Elizabeth Boltz  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Heart Failure

Se adjunta:

- Formulario de reconocimiento
- Apéndice
- Carta al paciente



## APÉNDICE A: RESUMEN DE ETIQUETADO E INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA SOBRE EMISIONES DE SISTEMAS ELECTRÓNICOS

### EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

- Sistemas electrónicos hospitalarios. Instrucciones de uso
  - La proximidad entre dos unidades electrónicas utilizadas al mismo tiempo puede generar interferencias en los sistemas y afectar a las mediciones de presión. En estos casos específicos, se recomienda no utilizar ambas unidades electrónicas al mismo tiempo.
  - El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o vendidos por el fabricante del sistema, como piezas de repuesto de componentes internos, puede dar lugar a interferencias electromagnéticas o reducir la compatibilidad electromagnética del sistema. El uso de piezas conectables distintas de las suministradas puede generar mediciones imprecisas, dañar el sistema o provocar lesiones en el usuario.

Abbott proporciona la siguiente información adicional sobre los sistemas electrónicos del paciente CardioMEMS™ (modelos CM1000 y CM1100) y los sistemas hospitalarios CardioMEMS™ (modelo CM3000) para sustituir las referencias conforme a las normas CISPR 11 y FCC parte 18:

- Las emisiones características de este equipo podrían no ofrecer la protección adecuada a los servicios de comunicación de radiofrecuencia al tomar su lectura. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como cambiar la orientación o ubicación del equipo.
- Abbott ha realizado pruebas y evaluaciones del equipo para demostrar la seguridad continua de sus emisiones. Unas emisiones más altas no impiden al equipo leer los datos de sensores de forma exacta.

Nota: Las Instrucciones de uso están a disposición de los médicos en la página web de Abbott CardioMEMS™ HF System, en el apartado de manuales y recursos técnicos (Manuals & Technical Resources). [CardioMEMS HF System Manuals & Technical Resources | Abbott](https://www.cardiovascular.abbott/int/en/home.html) (<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/home.html>)



## **AVISO DE SEGURIDAD URGENTE**

Sistema electrónico del paciente CardioMEMS™  
(Modelos CM1000 y CM1100)

Febrero 2023

Estimado usuario de CardioMEMS™ HF System:

Esta carta es para notificarle que Abbott ha iniciado una corrección voluntaria de un dispositivo médico, del sistema electrónico del paciente CardioMEMS (modelos CM1000 y CM1100); es el dispositivo externo que toma las lecturas del sensor CardioMEMS Pulmonary Artery (PA) implantado.

### **QUÉ NECESITA SABER:**

Abbott ha detectado que cuando se utiliza el Sistema para tomar una lectura, los niveles de radiofrecuencia (energía) emitida para «hablar» con el sensor podrían ser más altos que los descritos en el manual de instrucciones.

Un nivel más alto de emisiones de radiofrecuencia tiene la posibilidad de interferir con otros equipos médicos, como los neuroestimuladores implantables, marcapasos, desfibriladores cardíacos o glucómetros, o con biosensores, mientras se realiza la lectura. La interferencia con otros equipos médicos como los neuroestimuladores, marcapasos o desfibriladores cardíacos podrían originar cambios en el funcionamiento de tales dispositivos, incluidos la emisión de alarmas incorrectas o el cambio de tratamientos. Desde el momento en que CardioMEMS HF System salió al mercado en 2014, se han recibido dos informes en los que se sugiere la posibilidad de interferencias con dispositivos, aunque ninguna ha llegado a confirmarse y **ningún paciente ha resultado dañado**.

### **QUÉ NECESITA HACER:**

**Puede continuar utilizando su sistema CardioMEMS con total seguridad. Este problema no afecta al sensor que tiene implantado. Si no ha tenido problemas con otros dispositivos médicos durante la lectura diaria, no tiene que hacer nada.** Ya se ha informado a su médico del problema. Es poco probable que su sistema electrónico del paciente CardioMEMS interfiera con otro dispositivo médico. Si sospecha de alguna interferencia durante una lectura del sensor o algún otro problema de calidad, póngase en contacto con su médico.

Continúe siguiendo las instrucciones de uso del sistema electrónico del paciente CardioMEMS y las directrices adicionales suministradas:

- La proximidad entre dos unidades electrónicas (CardioMEMS) utilizadas al mismo tiempo puede generar interferencias en los sistemas y afectar a las mediciones de presión. En estos casos específicos, se recomienda no utilizar ambas unidades electrónicas al mismo tiempo.
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o vendidos por el fabricante del sistema, como piezas de repuesto de componentes internos, puede dar lugar a interferencias electromagnéticas o reducir la compatibilidad electromagnética del sistema. El uso de piezas conectables distintas de las suministradas puede generar mediciones imprecisas, dañar el sistema o provocar lesiones en el usuario.
- **Directrices adicionales:** Las emisiones características de este equipo podrían no ofrecer la protección adecuada a los servicios de comunicación de radiofrecuencia al tomar su lectura. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como cambiar la orientación o ubicación del equipo.

## **QUÉ HEMOS HECHO:**

Abbott ha realizado pruebas y evaluaciones del equipo que demuestran la seguridad permanente del dispositivo a pesar de sus emisiones superiores. Unas emisiones más altas no impiden al equipo leer los datos de sensores de forma exacta. Abbott actualizará las Instrucciones de uso del sistema electrónico del paciente CardioMEMS para incluir lo siguiente:

- Las emisiones características de este equipo podrían no ofrecer la protección adecuada a los servicios de comunicación de radiofrecuencia al tomar su lectura. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como cambiar la orientación o ubicación del equipo.

Repetimos: es seguro continuar utilizando el sistema electrónico del paciente CardioMEMS. Si está preocupado por su salud o experimenta algún síntoma, póngase en contacto con su médico. Si tiene dudas acerca de esta información, no dude en ponerse en contacto con Abbott.

Para Abbott, la seguridad y la satisfacción son de máxima prioridad. Para nosotros es un privilegio muy preciado proporcionar productos y asistencia de alta calidad. Gracias por su comprensión, y discúlpenos por cualquier molestia que pueda haberle causado este asunto.

Atentamente,

Elizabeth Boltz  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Heart Failure