



Abbott

AVISO DE SEGURIDAD URGENTE

Sensor y sistema de colocación CardioMEMS™ PA (modelo CM2000)
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 acontecimientos adversos relacionados con este problema, por lo que estos equipos se pueden continuar utilizando con total seguridad.

Funcionamiento del sensor CardioMEMS™ PA (modelo CM2000) fuera de la gama de frecuencias prevista en altitudes elevadas

El sistema CardioMEMS HF está previsto para funcionar a frecuencias de entre 30 y 37,5 MHz. Abbott ha detectado que un pequeño número (menos del 1 %) de sensores CardioMEMS PA (modelo CM2000) implantados han funcionado fuera de estos niveles de radiofrecuencia previstos al menos una vez en la vida del implante durante su lectura por parte de un Sistema hospitalario o del paciente CardioMEMS (modelos CM1000, CM1010, CM1100 y CM3000). La frecuencia de funcionamiento podría verse alterada por las condiciones atmosféricas, la altitud, la presión de la arteria pulmonar y las características propias del paciente o del sensor.

Impacto y riesgos asociados

Cuando se toman lecturas a más de 610 metros (unos 2000 pies) sobre el nivel del mar, el funcionamiento fuera del intervalo de radiofrecuencias previsto puede derivar en lecturas inexactas y dificultar la adquisición de la señal del sensor. Abbott ha examinado todos los datos de las quejas desde el lanzamiento comercial del producto y realizado análisis sobre su funcionamiento fuera de la gama de frecuencias prevista, y ha llegado a estas conclusiones:

- Se ha recibido una queja posiblemente relacionada con este problema, que obligó a realizar un procedimiento adicional (recalibración). El índice general de recalibraciones no ha aumentado.
- No se han producido incidentes en las decisiones de gestión de pacientes incorrectas, ni se ha notificado a Abbott ningún otro daño derivado del funcionamiento de los sensores fuera de la gama de frecuencias prevista.
- No se ha producido un aumento de notificaciones de problemas de adquisición de la señal del sensor.
- En los sensores que funcionan por encima de los 37,5 MHz, ha aumentado el número de quejas por falta de precisión y lecturas consideradas sospechosas.
- No todos los sensores interrogados en estas altitudes funcionan fuera del intervalo de radiofrecuencias previsto.

En base a la información de las quejas, no se ha podido confirmar que el funcionamiento de los sensores fuera del intervalo de radiofrecuencia previsto tenga efectos sobre la seguridad. Aunque es posible que aumente la falta de precisión si se toman lecturas a más de 610 metros sobre el nivel del mar, las pruebas han demostrado que cuando se toman lecturas en condiciones uniformes (de altitud, atmosféricas, etc.), las lecturas son estables y repetibles en los 3,3 mmHg.

Cómo reconocer los sensores con riesgo

Los sistemas electrónicos hospitalarios del modelo CM3000 con versión de software I2.2018.1105-r8829 en la actualidad analizan la frecuencia de funcionamiento del sensor PA cuando se introduce su código de calibración y número de serie. Si se detecta que un sensor puede funcionar fuera de la gama de frecuencias prevista, el sistema muestra un mensaje de «Error #8». Los sistemas electrónicos hospitalarios CM3000 con un software

más antiguo no incluyen el mensaje Error #8, por lo que se van a actualizar como parte de esta corrección del producto.

Nota:

- Se deben introducir los datos del sensor y, en la pantalla siguiente, el médico debe completar la pantalla Error #8 **antes de la venopunción**.
- Si su sistema electrónico hospitalario CM3000 no tiene la versión de software I2.2018.1105-r8829, puede continuar utilizándolo antes de que se actualice.

Acción del usuario requerida

El uso continuado de todos los modelos del sistema CardioMEMS HF es seguro. El proceso actual de calibración y de lectura de la presión arterial pulmonar continúa siendo seguro y eficaz.

Abbott proporciona las siguientes orientaciones a todos los usuarios:

- **Antes del procedimiento de implantación, se deben introducir los datos del sensor y, en la pantalla siguiente, el médico debe completar la pantalla Error #8 antes de la venopunción.**
- **Si se produce un mensaje de Error #8, no se debe implantar el sensor. Seleccione otro sensor para implantar** y consulte las instrucciones detalladas de preparación de los sensores antes de implantarlos y de respuesta a los mensajes de Error #8 incluidas en el **Apéndice A**.
- Póngase en contacto con el comercial de Abbott para intercambiar el sensor afectado.
- **Repase el Apéndice B** sobre etiquetado e información complementaria relativo a la implantación y monitorización de los sensores CardioMEMS PA.

Acción de Abbott

Está previsto comenzar las actualizaciones del software del Sistema hospitalario CM3000 en la primavera de 2023. Cuando esté disponible el software del Sistema hospitalario, se pondrá en contacto con usted un representante de Abbott para programar la actualización de los productos que no tengan el software Error #8 instalado.

Abbott también va a actualizar las Instrucciones de uso del sistema CardioMEMS HF. Las Instrucciones de uso actualizadas estarán disponibles a mediados de 2023, en función de cada zona geográfica, y se publicarán 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>)

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
- Apéndices



Abbott

APÉNDICE A: CONFIGURACIÓN DEL SENSOR CARDIOMEMS™ PA Y RESPUESTA A MENSAJES DE ERROR N.º 8

Por favor, tenga presente la siguiente información **importante** sobre el Sistema hospitalario CardioMEMS™ (modelo CM3000).

Abbott recomienda que los centros sanitarios se aseguren de que todo el personal que prepara sensores de monitorización CardioMEMS PA (modelo CM2000) para implantar reciba debidamente estas instrucciones, que complementan a las Instrucciones de uso.

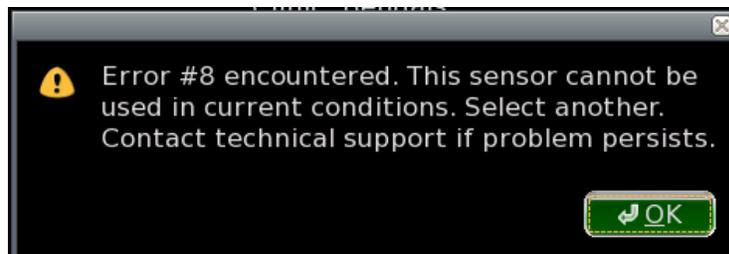
DESCRIPCIÓN GENERAL

El modelo CM3000 del sistema electrónico del hospital CardioMEMS™ con la versión de software I2.2018.1105-r8829 incluye una función de software para identificar a los sensores CardioMEMS PA que puedan operar por encima del nivel de radiofrecuencia previsto (entre 30 y 37,5 MHz) debido a las características internas del sensor y a las condiciones atmosféricas del momento **previo a la implantación**. A continuación se describe esta función de software y el proceso de preparación adecuado.

Es muy importante introducir los datos de los sensores CardioMEMS™ PA en el Sistema hospitalario antes de la venopunción durante el procedimiento de implantación del sensor.

PROCESO PARA EL MODELO CM3000 DEL SISTEMA ELECTRÓNICO HOSPITALARIO CARDIOMEMS (versión de software I2.2018.1105-r8829)

- Comience una nueva sesión de implantación.
- La preparación del paciente y del sensor se debe realizar en el sistema del hospital **antes de la venopunción y el cateterismo cardíaco derecho** durante el procedimiento de implantación de un sensor.
 - La preparación consiste en seleccionar el paciente, o introducir su nombre y fecha de nacimiento, introducir el número de serie y código de calibración del sensor, y seleccionar «OK».
 - Se mostrará una pantalla con la pregunta «Is this information correct?» (¿Está correcta la información?). En caso de responder «Yes» (Sí), el software procede a evaluar el sensor.
- Si el sensor no es compatible con las condiciones ambientales del momento (es decir, que puede funcionar fuera de la gama de frecuencias de 30 a 37,5 MHz), se muestra Error #8.



- Si se produce un mensaje de Error #8, el sensor no es compatible con las condiciones de presión ambiental y **no debe implantarse**. Los usuarios deben **seleccionar y configurar otro sensor** a fin de completar el procedimiento de implantación.
- Una vez que se acepta el mensaje de error 8 seleccionando «OK», el usuario vuelve automáticamente a la pantalla principal del sistema.
- Vuelva a introducir la información del sensor y del paciente **antes de realizar la venopunción y el cateterismo cardíaco derecho**, utilizando esta vez el número de serie y código de calibración del **nuevo sensor**.

- Para pasar a la pantalla siguiente, seleccione «Yes» (Sí) en la pantalla «Is this information correct?» (¿Está correcta la información?). El proceso detallado arriba se iniciará de nuevo.

Si necesita ayuda para introducir el nuevo sensor, póngase en contacto con el Servicio técnico o con el representante de Abbott.

FUNCIONAMIENTO DEL SENSOR

- Las Instrucciones de uso del sistema electrónico hospitalario CardioMEMS™ incluyen las siguientes pautas para gestionar los parámetros hemodinámicos:

Las lecturas de presiones de AP deben utilizarse junto con pesos, signos y síntomas, valores de laboratorio y otros marcadores de volumen típicos de la gestión de insuficiencias cardíacas. Es muy importante revisar la tendencia de las presiones de AP. Entre otros datos de diagnóstico, los médicos deben tener en cuenta todo el historial del paciente antes de iniciar o modificar un tratamiento.

- En las Instrucciones de uso del sistema se menciona que «La medición de presión media del sistema puede verse afectada en su precisión por varios factores». Otros detalles:
 - Instrucciones de uso del sensor:
 - Se requiere un cateterismo cardíaco derecho preciso para establecer la línea base del sistema (presión media).
 - Se ha observado error de medición de la presión media cuando el sensor se ha desplegado en un vaso con un diámetro interno inferior a 7 mm y en casos en que había una curva aguda en el vaso (>30 grados) en la posición del sensor.
 - La precisión del sistema CardioMEMS HF se ve ligeramente afectada por variaciones grandes en altitud entre la calibración de línea base inicial y las mediciones posteriores. (+2 mmHg/305 metros de variación en altitud).
 - La precisión del sistema CardioMEMS™ HF se ve afectada por los cambios en la temperatura corporal (-1 mm Hg/Δ °C).
 - Estas son algunas de las señales de error en la medición de presión media: (1) Cambios de presión media graduales sin un cambio proporcional correspondiente en la presión del pulso (presión sistólica-diafólica) y (2) Presiones medias negativas. Si observa cualquiera de ellas, suspenda el uso de la información de presión para el tratamiento del paciente y póngase en contacto con el servicio técnico para obtener más ayuda. Posiblemente sea necesario realizar un cateterismo de corazón derecho para volver a calibrar la línea de base (presión media) y continuar usando el sistema.
 - Instrucciones de uso de los sistemas electrónicos hospitalario y del paciente
 - Precisión (en condiciones medioambientales normales): +/-2 mmHg en la línea base y +/-3 % de diferencia entre la presión medida y la línea base.
 - Precisión del sistema: +/-4 mmHg en el intervalo de condiciones medioambientales.
 - Instrucciones de uso de los sistemas electrónicos hospitalarios
 - Para que el sistema mida señales fisiológicas, debe haber unos valores de amplitud mínimos. Si el equipo se utiliza con valores inferiores a las amplitudes mínimas necesarias, los resultados pueden ser poco precisos.
 - Todos los sensores tienen una calibración única. Asegúrese de introducir el número de serie del sensor y el código de calibración correctos de cada paciente. Si los datos del código de calibración no son correctos, la calibración de la línea base y las lecturas podrían ser incorrectas.
 - Para garantizar una medición exacta, el número de serie de la antena y de la consola deben coincidir.
 - Para calibrar el sensor se utiliza una arteria pulmonar o un catéter Swan-Ganz™. Para una medición exacta del sensor, es importante preparar la arteria pulmonar o el catéter Swan-Ganz™ de forma adecuada.

- Estas son algunas de las señales de error en la medición de presión media: (1) Cambios de presión media graduales sin un cambio proporcional correspondiente en la presión del pulso (presión sistólica-diastólica) y (2) Presiones medias negativas. Si observa cualquiera de ellas, suspenda el uso de la información de presión para el tratamiento del paciente y póngase en contacto con el servicio técnico para obtener más ayuda. Posiblemente sea necesario realizar un cateterismo de corazón derecho para volver a calibrar la línea de base (presión media) y continuar usando el sistema.
- Abbott refuerza el etiquetado existente y proporciona información complementaria en esta notificación:
- Condiciones ambientales y de funcionamiento:
 - Cuando se toman lecturas por encima de los 610 metros (unos 2000 pies) sobre el nivel del mar, el funcionamiento fuera del intervalo de radiofrecuencias previsto puede derivar en lecturas inexactas y dificultar la adquisición de la señal del sensor.
 - No todos los sensores interrogados en estas altitudes funcionan fuera del intervalo de radiofrecuencias previsto.
 - Aunque es posible que aumente la falta de precisión en las lecturas a más de 610 metros sobre el nivel del mar, las pruebas han demostrado que en condiciones uniformes (de altitud, atmosféricas, etc.), las lecturas son estables y repetibles en los 3,3 mmHg.
- Procedimiento de implantación del sensor:
 - La configuración de la información del sensor y del paciente en el Sistema hospitalario se debe realizar ANTES DE la venopunción y del cateterismo cardíaco derecho del procedimiento de implantación del sensor. La información del sensor incluye su código de calibración.
- Revisión de las lecturas de la presión de la arteria pulmonar (AP):
 - Las **lecturas de la presión arterial pulmonar** deben utilizarse junto con pesos, signos y síntomas, valores de laboratorio y otros marcadores de volumen típicos de la gestión de insuficiencias cardíacas. Es muy importante revisar la tendencia de las presiones de AP. Entre otros datos de diagnóstico, los médicos deben tener en cuenta todo el historial del paciente antes de iniciar o modificar un tratamiento.
 - **Los cambios de la presión arterial pulmonar (PAP)** se deben revisar mejor si los cambios de presión muestran valores muy distintos a los esperados.
 - Pueden producirse cambios de presión por diversos motivos, como: cambios de altitud, cambios climáticos bruscos o cambios de presión de la AP fisiológicos (*por ej.*, optimización de la presión AP). Todo ello puede contribuir a un cambio total de la presión y podría ocasionar que algunos sensores funcionen por encima de los 37,5 MHz.
 - Si las lecturas parecen no concordar con las tendencias de presión anteriores, el profesional sanitario debe considerar si es debido al paciente o si se ha realizado la lectura a una altitud distinta a la habitual.
 - Póngase en contacto con el Servicio técnico si se detecta una variación inesperada de las lecturas PAP en altitudes superiores a los 610 metros.
 - Repase las Precauciones y advertencias del sistema CardioMEMS en cuestión para obtener más información sobre la evaluación de las presiones AP.
 - Si se sospecha de lecturas inexactas, es muy importante evaluar toda la información disponible antes de tomar decisiones de tratamiento. Si se sospecha de lecturas inexactas, puede ponerse en contacto con el Servicio técnico para pedir otra opinión.

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>)