MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-097	PS/PRV/90070

PRODUCTOS

Componentes del sistema CardioMEMs HF:

- Sensores CardioMEMS PA (modelo CM2000)
- Sistema hospitalario o del paciente CardioMEMS (modelos CM1000, CM1010, CM1100 y CM3000).

FINALIDAD PREVISTA

El sistema CardioMEMS™ HF proporciona datos hemodinámicos sobre la arteria pulmonar (AP) utilizados para monitorización en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca (IC).

FABRICANTE

Abbott Medical, Estados Unidos

DISTRIBUIDOR

Abbott Medical España, S.A., Avenida de Burgos 91, 28050, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema CardioMEMS HF, debido a que, en determinadas circunstancias, se podrían obtener lecturas inexactas o dificultar la adquisición de señal del sensor.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las recomendaciones de la empresa.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/02/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: A V 6 7 R A S 4 B 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89