



**Abbott**

## **DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG**

CardioMEMS™-Patientensysteme (Modelle CM1000 und CM1100)  
CardioMEMS™-Krankenhaussystem (Modell CM3000)

Februar 2023

Sehr geehrte Abbott-Kundin,  
Sehr geehrter Abbott-Kunde,

Abbott möchte Sie über ein Problem mit dem CardioMEMS™ HF-System informieren. Es wurde keine Zunahme von Schädigungen oder unerwünschten Ereignissen bei Patienten aufgrund dieses Problems gemeldet, und die weitere Verwendung dieser Geräte ist sicher.

### **CardioMEMS™-Elektroniksysteme (Modelle CM1000, CM1100, CM3000) – Hochfrequenz-(HF-) Aussendungen**

Abbott hat festgestellt, dass bei Verwendung der CardioMEMS-Patientensysteme (Modelle CM1000 und CM1100) und der CardioMEMS™-Krankenhaussysteme (nur Modell CM3000) zur Vornahme von Messungen die Hochfrequenz-Aussendungen bei bestimmten Frequenzen über den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Bereichen liegen.

#### Auswirkungen und damit verbundene Risiken

Höhere Aussendungen können andere medizinische Geräte wie implantierbare Neurostimulatoren, Herzschrittmacher, kardiale Defibrillatoren, kontinuierliche Glukosemonitore oder tragbare Biosensoren stören, wenn sich diese in unmittelbarer Nähe eines aktiven Krankenhaus- oder Patientensystems befinden (*d. h.* während der Messungen). Interferenzen mit anderen medizinischen Geräten wie Neurostimulatoren, Herzschrittmachern oder kardialen Defibrillatoren könnten zu Veränderungen in der Funktionsweise dieser anderen medizinischen Geräte führen und u. a. potenziell nicht angebrachte Alarmer auslösen und/oder die Therapieabgaben unterdrücken oder verändern. Seit der Markteinführung des CardioMEMS HF-Systems im Jahr 2014 wurden zwei Beschwerden gemeldet, die auf die Möglichkeit von Interferenzen hinweisen; es wurde jedoch keine Interferenz bestätigt. **Es wurde keine dadurch bedingten Schäden bei Patienten oder unerwünschte Ereignisse berichtet.**

Abbott hat Gerätetests und -auswertungen durchgeführt, die nachweisen, dass das Produkt im Hinblick auf die Aussendungen nach wie vor sicher ist. Die Fähigkeit des Geräts, Sensordaten korrekt zu lesen, wird durch höhere Aussendungen nicht beeinträchtigt.

#### Benutzerseitige Maßnahme

Bitte geben Sie den beigefügten Patientenbrief an Ihre CardioMEMS-Patienten weiter, um sie über das Aussendungsthema zu informieren.

Sie brauchen Ihr Patientenmanagement deswegen nicht zu ändern. Bitte befolgen Sie weiterhin die CardioMEMS-Gebrauchsanweisung. In **Anhang A** können Hinweise aus der Gebrauchsanweisung und ergänzende Informationen nachgelesen werden.

Wenn Sie vermuten, dass ein CardioMEMS-Elektroniksystem während der Verwendung andere medizinische Geräte gestört hat, melden Sie den Vorfall bitte dem technischen Support für den Bereich Remote Care bei Abbott unter der Telefonnummer +1-844-692-6367.

#### Maßnahmen seitens Abbott

Abbott wird die Aussendungsinformationen in den Gebrauchsanweisungen für die CardioMEMS-Patientensysteme (Modelle CM1000 und CM1100) und die CardioMEMS-Krankenhaussysteme (Modell CM3000) ab Mitte 2023 regionsbasiert aktualisieren. Gebrauchsanweisungen stehen Ärzten auf der Abbott-Website unter „Handbücher und technische Ressourcen“ zur Verfügung. [CardioMEMS HF System Manuals & Technical Resources | Abbott \(https://www.cardiovascular.abott/int/en/home.html\)](https://www.cardiovascular.abott/int/en/home.html)

Abbott hat die zuständigen Aufsichtsbehörden über diese Probleme informiert. Geben Sie diese Mitteilung bitte ggf. auch an andere Mitarbeiter in Ihrer Organisation weiter, die davon Kenntnis haben sollten.

Festgestellte unerwünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme können Abbott direkt gemeldet werden. Bei Fragen zu dieser Mitteilung können Sie sich gerne an Ihren Abbott-Repräsentanten wenden.

Für Ihnen und Ihren Patienten dadurch ggf. entstehende Unannehmlichkeiten möchten wir uns vielfach entschuldigen. Bitte seien Sie versichert, dass Abbott bestrebt ist, Produkte und Support höchster Qualität bereitzustellen. Für Ihre partnerschaftliche Unterstützung in diesem Prozess danken wir Ihnen.

Mit freundlichen Grüßen

Elizabeth Boltz  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Heart Failure

Anlagen:

- Bestätigungsformular
- Anhang
- Patientenbrief

## **ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNGEN**

- Krankenhaussysteme – Gebrauchsanweisung
  - Bei gleichzeitiger Verwendung zweier benachbarter Elektronikgeräte kann die Druckmessung durch Störungen zwischen diesen zwei Systemen beeinträchtigt werden. In diesen seltenen Fällen ist es vorzuziehen, die Elektronikgeräte zu unterschiedlichen Zeiten zu betreiben.
  - Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln als den hier beschriebenen kann zu erhöhten Emissionen oder zu einer herabgesetzten Störfestigkeit des Systems führen. Ausgenommen hiervon sind Wandler und Kabel, die vom Hersteller als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden. Die Verwendung anderer an-/aufsteckbarer Teile als der mitgelieferten kann ungenaue Messwerte, Schäden am System oder Verletzungen des Benutzers verursachen.

Abbott stellt die folgenden zusätzlichen Informationen für CardioMEMS™-Patientensysteme (Modelle CM1000, CM1100) und CardioMEMS™ Krankenhaussysteme (Modell CM3000) bereit, um Verweise auf die Einhaltung der Normen CISPR 11 und FCC Teil 18 zu ersetzen:

- Die Aussendungseigenschaften dieses Geräts bieten bei Vornahme von Messungen evtl. keinen angemessenen Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie bspw. das Verlegen des Geräts an einen anderen Standort oder die Neuausrichtung des Geräts.
- Abbott hat Gerätetests und -auswertungen zum Nachweis der fortgesetzten Sicherheit der Aussendungen des Geräts durchgeführt. Die Fähigkeit des Geräts, Sensordaten korrekt zu lesen, wird durch höhere Aussendungen nicht beeinträchtigt.

Hinweis: Die Gebrauchsanweisung steht Ärzten auf der Website des Abbott CardioMEMS™ -HF- Systems unter „Handbücher und technische Ressourcen“ zur Verfügung. [CardioMEMS HF System Manuals & Technical Resources | Abbott \(https://www.cardiovascular.abbott/int/en/home.html\)](https://www.cardiovascular.abbott/int/en/home.html)

## **DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG**

CardioMEMS™-Patientensystem  
(Modelle CM1000 und CM1100)

Februar 2023

Sehr geehrte(r) Verwender(in) des CardioMEMS™ HF-Systems,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Abbott eine freiwillige Korrektur eines Medizinprodukts, nämlich des CardioMEMS-Patientensystems (Modelle CM1000 und CM1100) vornimmt, d. h. des externen Geräts, das die Pulmonalarteriendrucke (PA-Drücke), die von dem bei Ihnen implantierten CardioMEMS-Sensor gemessenen werden, ausliest.

### **WAS SIE WISSEN MÜSSEN:**

Abbott hat festgestellt, dass die Hochfrequenzaussendungen (Energie), die für die Kommunikation mit dem Sensor verwendet werden, höher sein können, als in der Bedienungsanleitung angegeben.

Stärkere Hochfrequenzaussendungen können möglicherweise andere medizinische Geräte wie Neurostimulatoren, Herzschrittmacher, kardiale Defibrillatoren, Systeme für die kontinuierliche Glukoseüberwachung oder tragbare Biosensoren stören, während Sie eine Messung durchführen. Interferenzen mit anderen medizinischen Geräten wie Neurostimulatoren, Herzschrittmachern oder kardialen Defibrillatoren könnten zu Veränderungen in der Funktionsweise dieser anderen medizinischen Geräte führen und u. a. potenziell nicht angebrachte Alarmlösungen auslösen und/oder die Therapieabgaben unterdrücken oder verändern. Seit der Markteinführung des CardioMEMS HF-Systems im Jahr 2014 hat Abbott zwei Meldungen erhalten, die auf die Möglichkeit von Störungen hinweisen. Es wurden jedoch keine Störungen des Geräts bestätigt, und **es kam kein Patient zu Schaden**.

### **WAS SIE TUN MÜSSEN:**

**Sie können Ihr CardioMEMS-System bedenkenlos weiterverwenden, und das Problem hat keine Auswirkungen auf Ihren implantierten Sensor. Wenn Sie beim täglichen Auslesen Ihrer Daten keine Probleme mit anderen Medizinprodukten hatten, brauchen Sie nichts weiter zu unternehmen.** Ihr Arzt wurde über dieses Thema informiert. Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr CardioMEMS-Patientensystem andere medizinische Geräte stört. Wenn Sie den Verdacht haben, dass es bei einer Sensormessung eventuell zu einer Störung kommt oder wenn sonstige Qualitätsprobleme auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Bitte befolgen Sie weiterhin die Gebrauchsanweisung für das CardioMEMS-Patientensystem und die bereitgestellten ergänzenden Hinweise:

- Bei gleichzeitiger Verwendung zweier benachbarter [CardioMEMS]-Elektronikgeräte können die Druckmessungen durch Störungen zwischen diesen zwei Systemen beeinträchtigt werden: In diesen seltenen Fällen ist es vorzuziehen, die Elektronikgeräte zu unterschiedlichen Zeiten zu betreiben.
- Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln als den hier beschriebenen kann zu erhöhten Emissionen oder zu einer herabgesetzten Störfestigkeit des Systems führen. Ausgenommen hiervon sind Wandler und Kabel, die vom Hersteller als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden. Die Verwendung anderer an-/aufsteckbarer Teile als der mitgelieferten kann ungenaue Messwerte, Schäden am System oder Verletzungen des Benutzers verursachen.

- **Ergänzende Hinweise:** Die Aussendungseigenschaften dieses Geräts bieten bei Vornahme von Messungen evtl. keinen angemessenen Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie bspw. das Verlegen des Geräts an einen anderen Standort oder die Neuausrichtung des Geräts.

#### **WAS WIR UNTERNOMMEN HABEN:**

Abbott hat Gerätetests und -auswertungen durchgeführt, die nachweisen, dass das Produkt trotz dieser höheren Aussendungen nach wie vor sicher ist. Die Fähigkeit des Geräts, Sensordaten korrekt zu lesen, wird durch höhere Aussendungen nicht beeinträchtigt. Abbott wird die Gebrauchsanweisung für die CardioMEMS-Patientensysteme aktualisieren, um folgenden Punkt aufzunehmen:

- Die Aussendungseigenschaften dieses Geräts bieten bei Vornahme von Messungen evtl. keinen angemessenen Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie bspw. das Verlegen des Geräts an einen anderen Standort oder die Neuausrichtung des Geräts.

Wir möchten nochmals betonen, dass die weitere Verwendung Ihres CardioMEMS-Systems sicher ist. Bei gesundheitlichen Bedenken oder Symptomen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an die Firma Abbott.

Sicherheit und Zufriedenheit haben für Abbott oberste Priorität. Wir wissen das Vorrecht, Ihnen qualitativ hochwertige Produkte und Unterstützung anbieten zu dürfen, sehr zu schätzen. Vielen Dank für Ihr Verständnis. Für Ihnen dadurch eventuell entstehende Unannehmlichkeiten möchten wir uns entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen

Elizabeth Boltz  
Divisional Vice President, Quality  
Abbott Heart Failure