



Abbott

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Sistema elettronico per il paziente CardioMEMS™ (Modelli CM1000 e CM1100)
Sistema ospedaliero CardioMEMS™ (Modello CM3000)

Febbraio 2023

Egregio Dottore o Professionista sanitario,

Abbott sta informando i medici riguardo a un problema con il Sistema CardioMEMS™ HF. Non sono stati segnalati danni o eventi avversi per i pazienti in relazione a questa problematica ed è sicuro continuare a usare questi dispositivi.

Emissioni in radiofrequenza (RF) dei sistemi elettronici CardioMEMS™ (Modelli CM1000, CM1100, CM3000)

Abbott ha individuato che quando i Sistemi elettronici per il paziente CardioMEMS (Modelli CM1000 e CM1100) e i Sistemi elettronici dell'ospedale CardioMEMS™ (solo Modello CM3000) vengono utilizzati per l'acquisizione di una lettura con il sensore PA, le emissioni in radiofrequenza a determinate frequenze sono più alte dei livelli indicati nelle Istruzioni per l'uso (IFU).

Impatto e rischi associati

Emissioni più elevate possono potenzialmente causare interferenze con altri dispositivi medici quali neurostimolatori impiantabili, pacemaker, defibrillatori cardiaci, dispositivi per il monitoraggio continuo del glucosio o con sensori indossabili (biowearable) quando sono in stretta prossimità di un sistema elettronico dell'ospedale o per il paziente (*ad esempio*, durante l'acquisizione delle letture). Interferenze con altri dispositivi medici quali neurostimolatori, pacemaker o defibrillatori cardiaci potrebbero causare cambiamenti nel funzionamento di tali dispositivi incluso possibili allarmi inappropriati e/o terapie mancate o modificate. Dal momento dell'immissione in commercio del Sistema CardioMEMS HF nell'anno 2014, sono stati segnalati due reclami riguardanti una possibile interferenza; tuttavia non è stata confermata alcuna interferenza del dispositivo. **Non sono stati riferiti danni o eventi avversi per i pazienti derivanti da questi reclami.**

Abbott ha condotto prove e valutazioni sul dispositivo che dimostrano la sicurezza continua delle sue emissioni. Emissioni più elevate non incidono sulla capacità del dispositivo di leggere in maniera accurata i dati del sensore.

Azioni da intraprendere

La preghiamo di fornire la Lettera per il Paziente qui allegata ai suoi pazienti CardioMEMS per informarli della problematica relativa alle emissioni.

Questa problematica non richiede alcuna modifica delle Sue prassi di gestione del paziente. La preghiamo pertanto di continuare a seguire le Istruzioni per l'uso (IFU) CardioMEMS. Legga attentamente l'**Appendice A** riguardo a etichettatura e istruzioni supplementari.

Ove sospettasse che il Sistema elettronico CardioMEMS interferisca con un altro dispositivo medico durante l'uso, lo segnali all'Abbott Remote Care Technical Support, contattando il numero 1-844-692-6367.

Azioni intraprese da Abbott

Abbott aggiornerà le informazioni riguardanti le emissioni nelle Istruzioni per l'uso (IFU) dei Sistemi elettronici per il paziente CardioMEMS (Modelli CM1000 e CM1100) e dei Sistemi elettronici ospedalieri CardioMEMS (Modello CM3000) a decorrere da metà marzo 2023 in base all'area geografica. Le IFU saranno a disposizione dei medici sul sito Web Abbott alla voce 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 provveduto a segnalare questi problemi agli enti regolatori competenti. La invitiamo a notificare il presente avviso a tutti coloro che devono essere messi al corrente all'interno della Sua struttura.

Le reazioni avverse o i problemi relativi alla qualità riscontrati potranno essere segnalati direttamente ad Abbott. In caso di domande su questo avviso, La invitiamo a contattare il Suo rappresentante Abbott.

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi difficoltà o disagio che ciò potrebbe causare a Lei e ai Suoi pazienti. Abbott è impegnata a fornire prodotti e supporto della massima qualità e La ringraziamo per la Sua collaborazione nell'assisterci in questo processo.

Cordialmente,

Elizabeth Boltz
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure

Allegati:

- Modulo di conferma
- Appendice
- Lettera per il paziente



APPENDICE A: RIEPILOGO DELL'ETICHETTATURA E DELLE INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SULLE EMISSIONI DEI SISTEMI ELETTRONICI

EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

- Istruzioni per l'uso dei Sistemi elettronici ospedalieri
 - Se due unità elettroniche sono vicine tra loro e vengono utilizzate contemporaneamente, le misurazioni pressorie possono essere influenzate dalle interferenze tra i due sistemi. In questi casi isolati, si consiglia di azionare ciascuna unità elettronica in momenti diversi.
 - L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli indicati e venduti dal produttore del sistema come parti di ricambio per componenti interni potrebbe provocare interferenze elettromagnetiche o una riduzione della compatibilità elettromagnetica del sistema. L'utilizzo di componenti staccabili diversi da quelli forniti può causare letture imprecise della pressione, danneggiare il sistema o provocare lesioni nell'utilizzatore.

Abbott fornisce queste ulteriori informazioni per i Sistemi elettronici per il paziente CardioMEMS™ (Modelli CM1000, CM1100) e per i Sistemi ospedalieri CardioMEMS™ (Modello CM3000) per sostituire i riferimenti alla conformità allo standard CISPR 11 e alla Parte 18 delle normative FCC:

- Le emissioni caratteristiche di questa apparecchiatura potrebbero non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza durante l'acquisizione delle letture. L'utente potrebbe dover implementare misure di mitigazione come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.
- Abbott ha condotto prove e valutazioni sul dispositivo per dimostrare la sicurezza continua delle sue emissioni. Emissioni più elevate non incidono sulla capacità del dispositivo di leggere in maniera accurata i dati del sensore.

Nota: Le Istruzioni per l'uso sono a disposizione dei medici sul sito Web Abbott CardioMEMS™ HF System alla voce 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)



AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Sistema elettronico per il paziente CardioMEMS™
(Modelli CM1000 e CM1100)

Febbraio 2023

Gentile utente del sistema CardioMEMS™ HF,

Con la presente desideriamo informarla che Abbott sta conducendo un'azione volontaria di correzione di dispositivo medico relativa al Sistema Elettronico per il paziente CardioMEMS (Modelli CM1000 e CM1100), il dispositivo esterno che acquisisce le letture dal sensore CardioMEMS impiantato nell'Arteria Polmonare (PA).

COSA OCCORRE SAPERE:

Abbott ha individuato che quando il Sistema viene utilizzato per l'acquisizione di una lettura, i livelli delle emissioni in radiofrequenza (energia) usati per "parlare" con il sensore possono essere più alti di quelli riportati nel manuale di istruzioni.

Livelli di emissioni in radiofrequenza più elevati possono potenzialmente causare interferenze con altri dispositivi medici quali neurostimolatori, pacemaker, defibrillatori cardiaci o dispositivi per il monitoraggio continuo del glucosio o con sensori indossabili (biowearable) durante l'acquisizione di una lettura. Interferenze con altri dispositivi medici quali neurostimolatori, pacemaker o defibrillatori cardiaci potrebbero causare cambiamenti nel funzionamento di tali dispositivi incluso possibili allarmi inappropriati e/o terapie mancate o modificate. Dal momento dell'immissione in commercio del Sistema CardioMEMS HF nell'anno 2014, Abbott ha ricevuto due segnalazioni riguardanti una possibile interferenza ma non è stata confermata alcuna interferenza del dispositivo e **non sono stati segnalati danni ai pazienti.**

COSA OCCORRE FARE:

È sicuro continuare a usare il Sistema CardioMEMS e questa problematica non incide sul sensore impiantato. Ove non avesse riscontrato problemi con altri dispositivi medici durante l'acquisizione giornaliera delle letture, non occorre che faccia nulla. Il Suo medico è stato informato di questa problematica. È improbabile che il suo Sistema Elettronico per il paziente CardioMEMS interferisca con un altro dispositivo medico. Ove sospettasse una possibile interferenza durante una lettura del sensore o qualsiasi altro problema correlato alla qualità, contatti il Suo medico.

La invitiamo a continuare a seguire le Istruzioni per l'uso del Sistema elettronico per il paziente CardioMEMS e la guida supplementare fornita:

- Se due unità elettroniche [CardioMEMS] sono vicine tra loro e vengono utilizzate contemporaneamente, le misurazioni pressorie possono essere influenzate dalle interferenze tra i due sistemi. In tali casi isolati, si consiglia di azionare ciascuna unità elettronica in momenti diversi.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli indicati e venduti dal produttore del sistema come parti di ricambio per componenti interni potrebbe provocare interferenze elettromagnetiche o una riduzione della compatibilità elettromagnetica del sistema. L'utilizzo di componenti staccabili diversi da quelli forniti può causare letture imprecise della pressione, danneggiare il sistema o provocare lesioni nell'utilizzatore.
- **Guida supplementare:** Le emissioni caratteristiche di questa apparecchiatura potrebbero non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza durante l'acquisizione delle letture. L'utente potrebbe dover attuare misure di mitigazione come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

COSA ABBIAMO FATTO:

Abbott ha condotto prove e valutazioni sul dispositivo che ne dimostrano la sicurezza continua nonostante queste emissioni elevate. Emissioni più elevate non incidono sulla capacità del dispositivo di leggere in maniera accurata i dati del sensore. Abbott aggiornerà le Istruzioni per l'uso dei Sistemi Elettronici per il paziente CardioMEMS includendo:

- Le emissioni caratteristiche di questa apparecchiatura potrebbero non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza durante l'acquisizione delle letture. L'utente potrebbe dover implementare misure di mitigazione come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

Desideriamo ribadire nuovamente che è sicuro continuare a usare il Sistema Elettronico per il paziente CardioMEMS. Ove sperimentasse preoccupazioni riguardo alla Sua salute o manifestasse sintomi, La invitiamo a mettersi in contatto con il Suo medico. In caso di domande su questa comunicazione, La invitiamo a mettersi in contatto con Abbott.

Sicurezza e soddisfazione sono massime priorità per Abbott. Apprezziamo molto il privilegio di fornire prodotti di alta qualità e supportarvi. Ringraziando per la comprensione desideriamo scusarci per qualsiasi inconveniente che questo problema potrebbe averle causato.

Cordialmente,

Elizabeth Boltz
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure