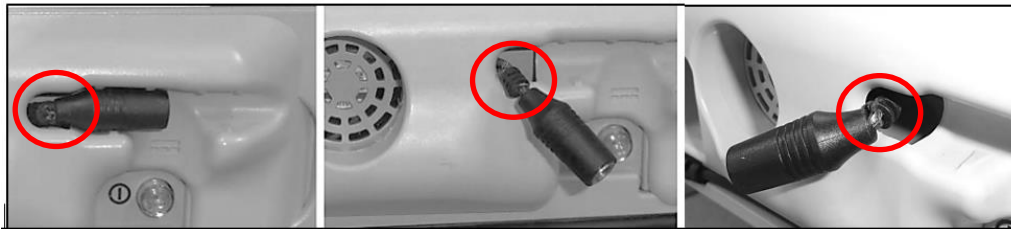


Octubre de 2023

Estimado/a médico o profesional sanitario:

Abbott está notificando a los médicos un problema detectado con el Sistema electrónico del paciente (PES, por sus siglas en inglés) CardioMEMS, en concreto con los fabricados a partir de diciembre de 2017 que incluyen un enchufe de conexión eléctrica alojado en la cubierta de conectores de la parte posterior del equipo. Destacar que los pacientes pueden continuar utilizando su dispositivo con total seguridad si el enchufe está intacto y debidamente conectado al cable del adaptador de alimentación fijado en la parte posterior del PES. La Figura 1 muestra ejemplos de deterioro del enchufe de conexión eléctrica:

**Figura 1: Ejemplo de enchufe de conexión eléctrica deteriorado**

Abbott ha observado un aumento reciente de informes (quejas) sobre la rotura o el deterioro del enchufe de conexión eléctrica con el tiempo. El enchufe de conexión eléctrica se puede deteriorar o desgastar si se manipula o dobla repetidamente más de 90 grados. Este deterioro solo en raras ocasiones llega a dejar los hilos al aire. El índice de informes (quejas) actual es muy bajo.

Impacto y riesgos asociados

En caso de que el enchufe de conexión eléctrica del PES se pele o queden expuestos sus hilos, puede suceder lo siguiente:

- El PES no se enciende. Problema que, tras informar con normalidad, la Asistencia técnica de Abbott soluciona con la rápida sustitución del PES. Por tanto, no es probable que se interrumpa el tratamiento hemodinámico de la insuficiencia cardíaca en curso el tiempo suficiente como para provocar un empeoramiento imprevisto o una descompensación aguda.
- Un chisporroteo en el enchufe de conexión eléctrica podría causar fuego, que podría derivar en quemaduras. El potencial de consecuencias adversas transitorias o reversibles médicamente para la salud es mínimo.
- Molestias derivadas de una ligera descarga o el chisporroteo de los hilos expuestos del cable. El potencial de consecuencias adversas transitorias o reversibles médicamente para la salud es mínimo.

En caso de que el enchufe de conexión eléctrica de un paciente presente estos problemas, se enviará un PES de repuesto para minimizar la posible interrupción de las lecturas diarias.

Acción del usuario requerida

Le pedimos que continúe indicando al paciente que siga las Instrucciones de uso y las Directrices adicionales siguientes:

1. Continúe tomando las lecturas conforme le haya recomendado su profesional sanitario.
2. Examine el enchufe de conexión eléctrica por si está dañado antes de tomar la lectura siguiente.
 - a. Examine el enchufe de conexión eléctrica situado en la parte posterior del PES por si estuviera deteriorado. Observe los ejemplos de cables desgastados o deteriorados en la Figura 2.
 - b. **Si detecta algún deterioro, no utilice el equipo y póngase en contacto con la Asistencia técnica de Abbott.**

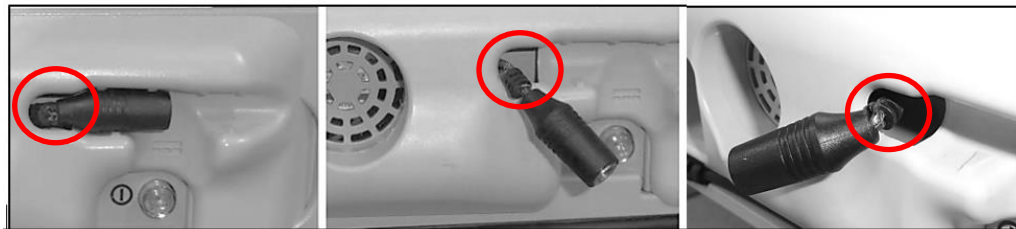


Figura 2 Ejemplos de deterioro del enchufe de conexión eléctrica

- c. Después de examinar el enchufe de conexión eléctrica o al introducir en él el cable del adaptador de alimentación, asegúrese de que los cables conectados queden bien asentados dentro de la muesca moldeada en la cubierta de conectores. Una vez que los cables estén conectados y bien fijados en el hueco moldeado, no los mueva de ahí durante el uso.
 - d. Cuando deje de utilizar el equipo, no desconecte del enchufe de conexión eléctrica el cable del adaptador de alimentación, a menos que desee guardar la unidad en el maletín del PES. El cable de alimentación se debe desconectar de la toma de la pared cuando no se esté utilizando el equipo.
3. Si sospecha o detecta cualquier deterioro o problema en el enchufe de conexión eléctrica, póngase en contacto con el representante de Abbott o llame a la Asistencia técnica de Abbott para comunicar el problema antes de tomar una lectura.

+1 844 692 6367

Lunes–Viernes: 08:00–20:00 (ET)

4. Tras la inspección inicial, Abbott considera que el enchufe de conexión eléctrica de todos los sistemas electrónicos del paciente (PES) se debe revisar mensualmente conforme al Paso 2 anterior.

Instrucciones de uso para referencia existentes:

Advertencia de las Instrucciones de uso:

Si se produce alguna de las situaciones siguientes, desconecte la unidad electrónica de inmediato y póngase en contacto con el centro sanitario.

- *Hay cables perceptiblemente desgastados o dañados.*

Sustitución del Sistema electrónico del paciente

Puede que en algún momento deba cambiar o sustituir su Sistema electrónico del paciente. Su centro sanitario le ayudará con la sustitución del sistema.

Pasos de las Instrucciones de uso para conectar el cable del adaptador de alimentación al enchufe de conexión eléctrica:

[...]

1. Coloque la unidad en el mismo lugar donde vaya a realizar la medición.
2. Extraiga el adaptador de alimentación y el cable de alimentación de la bolsa de almacenamiento de la maleta de transporte.

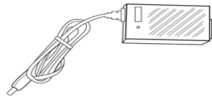


Figura 10. Adaptador de alimentación y cable del adaptador de alimentación



Figura 11. Cable de alimentación

3. Inserte el cable de alimentación en el adaptador de alimentación.
4. Enchufe el cable del adaptador de alimentación en el conector de alimentación de forma que quede totalmente conectado. **Inserte firmemente los enchufes conectados en la ranura moldeada de la parte posterior de la unidad electrónica.**

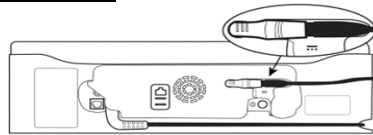


Figura 12. Conexión de los cables

Si usted o sus pacientes detectan que el Sistema electrónico del paciente CardioMEMS tiene un enchufe de conexión eléctrica deteriorado, comuníquelo al representante de Abbott, o a Asistencia técnica de Abbott en el 1-844- 692-6367.

Le rogamos que comunique a sus pacientes este problema y les ofrezca una copia de la comunicación al paciente; véase documento adjunto: Carta al paciente.

Acción de Abbott

Abbott actualizará las Instrucciones de uso en el idioma correspondiente a la zona geográfica para agregar claridad al procedimiento de conexión del cable del adaptador de alimentación al enchufe de conexión eléctrica. Las Instrucciones de uso actualizadas estarán a disposición de los pacientes en la página web de Abbott, en el apartado de manuales y recursos técnicos (Manuals & Technical Resources): (<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/heart-failure/pulmonary-pressure-monitors/cardiomems/manuals-and-resources.html>). Mientras se termina la actualización de las Instrucciones de uso, Abbott está reforzando la advertencia de las Instrucciones de uso y proporcionando directrices adicionales. Véase documento adjunto: Carta al paciente

Abbott ha informado sobre este asunto a los organismos reguladores pertinentes. Le pedimos que comparta esta notificación con las personas necesarias de su organización. Para cualquier consulta acerca de este aviso, no dude en ponerse en contacto con el representante o con Asistencia técnica de Abbott en el +1 844 692 6367.

Las reacciones adversas o problemas de calidad asociados al uso de este producto pueden comunicarse al representante o a Asistencia técnica de Abbott. Abbott continúa desarrollando e implementando soluciones para la durabilidad del cable de alimentación.

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 – Heart Failure en Abbott

Se adjunta: Carta al paciente