

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO

Ref. FSCA del fabricante: FA-Q323-HF-4

Sistema electrónico del paciente CardioMEMS™
(Modelo CM1100)

Octubre de 2023

Estimado usuario de CardioMEMS™ HF System:

Esta carta tiene la finalidad de notificarle que Abbott ha iniciado una corrección voluntaria del Sistema electrónico del paciente (PES) CardioMEMS, el equipo externo que toma las lecturas del sensor de arteria pulmonar (PA) que lleva implantado. A su médico ya se le ha comunicado el problema. **Puede continuar utilizando el sistema CardioMEMS para tomar lecturas con total seguridad**, ya que es muy poco probable que el problema mencionado en esta carta le impida tomar lecturas.

QUÉ NECESITA SABER:

Abbott ha detectado que el enchufe de conexión eléctrica se puede estropear si se dobla más de 90 grados. El enchufe de conexión eléctrica está acoplado en la parte posterior del PES y alojado en la cubierta de conectores. Su deterioro podría originar la imposibilidad de encendido o la exposición de los hilos del cable, que a su vez podría ocasionar descargas ligeras o, en raras ocasiones, chispas que podrían incendiar el material circundante y causar quemaduras. Observe en la **Figura 1** la imagen de la parte posterior del PES y en la **Figura 2** un ejemplo de enchufe de conexión eléctrica deteriorado.

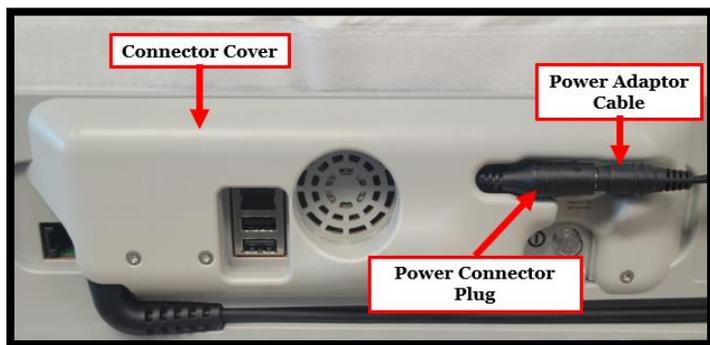


Figura 1: Parte posterior del PES

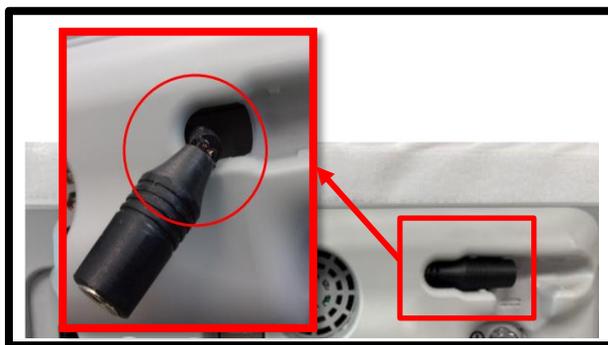


Figura 2: Ejemplo de enchufe deteriorado y enchufe aceptable

QUÉ NECESITA HACER:

Por favor, continúe siguiendo 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 3.
- b. **Si detecta algún deterioro, no utilice el equipo y póngase en contacto con la Asistencia técnica de Abbott.**

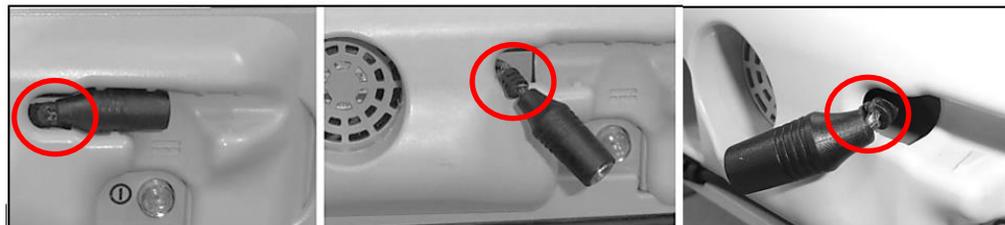


Figura 3 Ejemplos de deterioro del enchufe de conexión eléctrica

- 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, como muestra la Figura 1. 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, llame a su médico para comunicar el problema antes de tomar una lectura:
 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.

Incluimos aquí Instrucciones de uso para su referencia:

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:

[...]

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

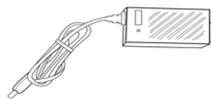


Figura 10. Adaptador de alimentación y cable del adaptador de alimentación



Figura 11. Cable de alimentación

4. *Inserte el cable de alimentación en el adaptador de alimentación.*
5. *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.***

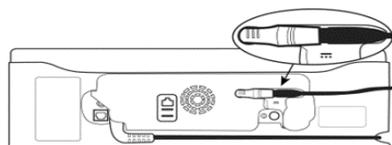


Figura 12. Conexión de los cables

[...]

MEDIDAS TOMADAS POR ABBOTT:

- Realizada la comprobación de que su dispositivo es seguro si el enchufe de conexión eléctrica no está deteriorado y se siguen las Instrucciones de uso para garantizar que el enchufe de conexión eléctrica y el cable del adaptador de alimentación están colocados en las muescas moldeadas de la cubierta de conectores.
- Enviado el recordatorio a los usuarios para que sigan las Instrucciones de uso y las directrices adicionales incluidas más arriba.

Como se menciona más arriba, puede continuar utilizando el sistema con total tranquilidad si se siguen las Instrucciones de uso y las directrices adicionales incluidas en esta carta. Para cualquier consulta acerca de este aviso, no dude en ponerse en contacto con su médico.

Su seguridad y satisfacción son nuestra máxima prioridad. Para nosotros es un privilegio muypreciado proporcionar productos y asistencia de alta calidad. Gracias por su comprensión, y discúlpenos por cualquier molestia que pueda haberle causado este asunto.

Atentamente,

Elizabeth Boltz
Divisional Vice President, Quality
- Heart Failure en Abbott