



Abbott

HASTER – VIGTIG PRODUKTINFORMATION

CardioMEMS™ elektronisk patientsystem (model CM1000 og CM1100)
CardioMEMS™-hospitalssystem (model CM3000)

Februar 2023

Kære læge eller sundhedsmedarbejder

Abbott informerer klinikere om et problem med CardioMEMS™ HF-systemet. Der er ikke rapporteret nogen stigning i patientskade eller bivirkninger som følge af dette problem, og det er sikkert at fortsætte brugen af dette udstyr.

CardioMEMS™-elektroniksystemer (model CM1000, CM1100, CM3000) – RF-emissioner (radiofrekvens)

Abbott har konstateret, at når CardioMEMS elektroniske patientsystemer (model CM1000 og CM1100) og CardioMEMS™ elektroniske hospitalssystemer (kun model CM3000) bruges til at foretage målinger med PA-sensoren, er radiofrekvensemissionerne ved visse frekvenser højere end de niveauer, der er angivet i brugervejledningen.

Konsekvenser og relaterede risici

Højere emissioner kan forårsage interferens med andet medicinsk udstyr, f.eks. implanterbare neurostimulatorer, pacemakere, hjertedefibrillatorer og kontinuerlige glukosemonitører eller biosensorer, når det kommer tæt på et aktivt elektronisk hospital- eller patientsystem (dvs. under målinger). Interferens med andet medicinsk udstyr, f.eks. neurostimulatorer, pacemakere eller hjertedefibrillatorer, kan forårsage ændringer i det andet medicinske udstyrs funktion, herunder eventuelt forkerte alarmer og/eller ændring i behandling. Siden lanceringen af CardioMEMS HF-systemet i 2014 har der været indgivet to klager med tegn på mulig interferens. Interferens fra udstyret er dog ikke blevet bekræftet. **Der er ikke rapporteret om patientskader eller bivirkninger i forbindelse med disse klager.**

Abbott har udført enhedstest og -evalueringer, der påviser kontinuerligt sikre emissioner fra enheden. Højere emissioner påvirker ikke enhedens evne til at aflæse sensordata.

Anmodning om brugerhandling

Fremsend vedlagte patientbrev til Deres CardioMEMS-patienter for at underrette dem om emissionsproblemet.

Dette problem giver ikke anledning til ændringer i Deres praksis for patienthåndtering. Følg fortsat brugervejledningen til CardioMEMS. Gennemgå **Bilag A** vedrørende mærkning og supplerende oplysninger.

Hvis De har mistanke om, at et CardioMEMS elektronisk system har forårsaget interferens med andet medicinsk udstyr under brug, skal De rapportere hændelsen til Abbott Remote Care Technical Support på 1-844-692-6367.

Handling foretaget af Abbott

Abbott opdaterer emissionsoplysningerne i brugervejledningerne til CardioMEMS elektroniske patientsystemer (model CM1000 og CM1100) og CardioMEMS elektroniske hospitalssystemer (model CM3000) fra og med medio 2023 efter geografisk placering. Læger kan hente brugervejledningerne på Abbotts website under Manuals & Technical Resources (Vejledninger og tekniske ressourcer). [Vejledninger og tekniske ressourcer til CardioMEMS HF-systemet | Abbott \(https://www.cardiovascular.abbott/int/en/home.html\)](https://www.cardiovascular.abbott/int/en/home.html)

Abbott har underrettet de relevante kontrolorganer om disse problemer. Del venligst denne meddelelse med andre i jeres organisation, hvis det er relevant.

Evt. komplikationer eller kvalitetsproblemer skal rapporteres direkte til Abbott. I tilfælde af spørgsmål til denne meddelelse kontaktes Abbott-repræsentanten.

Vi beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage Dem og Deres patienter. Abbott bestræber sig på at levere produkter af den højeste kvalitet, og vi takker for jeres hjælp i denne proces.

Med venlig hilsen

Elizabeth Boltz
Vicepræsident, kvalitetsafdelingen
Abbott Heart Failure

Vedhæftet:

- Bekræftelsesblanket
- Bilag
- Patientbrev