



Abbott

HASTER – VIGTIG PRODUKTINFORMATION

CardioMEMS™ PA-sensor og -føreføringssystem (Model CM2000)
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 patientlæsioner eller bivirkninger som følge af dette problem, og det er sikkert at fortsætte brugen af disse enheder.

Udvalgte CardioMEMS™ PA-sensorer (model CM2000) fungerer uden for det tilsigtede frekvensområde i større højder.

CardioMEMS HF-systemet er beregnet til at fungere ved frekvenser mellem 30 og 37,5 MHz. Abbott har konstateret, at nogle få (under 1 %) implanterede CardioMEMS PA-sensorer (model CM2000) har fungeret uden for det tilsigtede radiofrekvensområde mindst én gang i løbet af implantatets levetid, når det blev aflæst af CardioMEMS-patient- eller -hospitalssystemer (model CM1000, CM1010, CM1100 og CM3000). Driftsfrekvensen kan være påvirket af atmosfæriske forhold, højde, arteria pulmonalis (PA)-tryk og unikke sensor- og patientegenskaber.

Konsekvenser og relaterede risici

Når der foretages målinger i mere end ~610 meters højde over havets overflade, kan drift uden for det tilsigtede radiofrekvensområde medføre unøjagtige målinger eller problemer med at opfange sensorsignalet. Abbott har evalueret alle klagedata siden den kommercielle lancering og udført analyser vedrørende sensorer, der fungerer uden for det tilsigtede frekvensområde, og konkluderet følgende:

- Der har været én indberettet klage, som potentielt var relateret til dette problem, og som resulterede i en supplerende procedure (rekalibrering). Det overordnede antal recalibreringer er ikke steget.
- Abbott har ikke modtaget indberetninger om forekomster af forkerte beslutninger vedrørende patienthåndtering eller anden skade som følge af sensorer, der fungerede uden for det tilsigtede frekvensområde.
- Der har ikke været nogen stigning i indberetninger af problemer med at opfange sensorsignalet.
- Sensorer, der fungerer ved over 37,5 MHz har en øget forekomst klager over unøjagtighed og mistænkelige målinger.
- Ikke alle sensorer, der aflæses i disse højder, vil fungere uden for det tilsigtede radiofrekvensområde.

På grundlag af klageoplysninger har der ikke været nogen bekræftet indvirkning på sikkerheden, som kunne tilskrives sensorer, der fungerede uden for det tilsigtede frekvensområde. Der kan opstå unøjagtighed, når der foretages målinger i ~610 meters højde eller mere over havets overflade, men test har vist, at når målingerne aflæses under ensartede forhold (højde, atmosfærisk tryk osv.), er målingerne stabile og repeterbare inden for 3,3 mmHg.

Sådan kan De genkende sensorer i risikogruppen

Model CM3000 elektroniske hospitalssystemer med softwareversion I2.2018.1105-r8829 evaluerer i øjeblikket PA-sensorens estimerede driftsfrekvens, når dens kalibreringskode og serienummer er indtastet. Hvis det er sandsynligt, at en sensor kommer til at fungere uden for det tilsigtede frekvensområde, viser systemerne en "fejl nr. 8"-meddelelse. CM3000 elektroniske hospitalssystemer med ældre software omfatter ikke fejl nr. 8-meddelelsen og vil blive opdateret i forbindelse med denne enhedsrettelse.

Bemærk:

- Sensordata skal indtastes, og klinikerens skal fortsætte til næste skærbillede for at afslutte visningen af fejl nr. 8, **før der udføres venepunktur.**
- Hvis Deres CM3000 elektroniske hospitalssystem ikke har softwareversion I2.2018.1105-r8829, er det sikkert at fortsætte brugen, indtil det bliver opgraderet.

Anmodning om brugerhandling

Fortsat brug af alle CardioMEMS HF-systemmodeller er sikkert. Den aktuelle proces for kalibrering og udførelse af arteria pulmonalis-trykmålinger forbliver sikker og effektiv.

Abbott giver følgende anvisninger til alle brugere:

- **Inden implantationen skal sensordata indtastes, og klinikerens skal fortsætte til næste skærbillede for at afslutte visningen af fejl nr. 8, før der udføres venepunktur.**
- **Hvis der opstår en fejl nr. 8, må sensoren ikke implanteres. Vælg en anden sensor til implantation**, og se de detaljerede anvisninger for klargøring af sensorer før implantation og reaktion på en fejl nr. 8-meddelelse i **Bilag A**.
- Kontakt Abbott-salgsrepræsentanten for at få udskiftet den pågældende sensor.
- **Gennemgå Bilag B** vedrørende mærkning og supplerende oplysninger, der er relateret til implantation og overvågning af CardioMEMS PA-sensorer.

Handling foretaget af Abbott

Softwareopdateringer til CM3000-hospitalssystemer er planlagt til påbegyndelse i foråret 2023. Når softwareopdateringen til hospitalssystemet bliver tilgængelig, vil De blive kontaktet af en Abbott-repræsentant, som vil planlægge softwareopdateringer for enheder, der ikke har fejl nr. 8-softwaren installeret.

Abbott opdaterer desuden brugervejledningen til CardioMEMS HF-systemet. Den opdaterede brugervejledning bliver tilgængelig fra medio 2023 afhængigt af geografi og vil blive offentliggjort på Abbott CardioMEMS™ HF-systemets 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