



## **HASTER – VIGTIG PRODUKTINFORMATION**

CardioMEMS™ elektronisk patientsystem  
(model CM1000 og CM1100)

Februar 2023

Kære CardioMEMS™ HF-systembruger

Med dette brev vil vi informere Dem om, at Abbott iværksætter en frivillig korrektion for CardioMEMS elektronisk patientsystem (model CM1000 og CM1100), den eksterne enhed, der tager målinger fra Deres implanterede CardioMEMS pulmonal arterie (PA)-sensor.

### **DET SKAL DE VIDE:**

Abbott har konstateret, at når systemet bruges til at foretage en måling, kan de niveauer af radiofrekvensmissioner (energi), der bruges til at "tale" med Deres sensor, være højere end det, der er beskrevet i brugervejledningen.

Et højere niveau af radiofrekvensmissioner kan skabe interferens med andet medicinsk udstyr, f.eks. neurostimulatorer, pacemakere, hjertedefibrillatorer eller kontinuerlige glukosemonitører eller med biosensorer, mens De foretager en måling. 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 Abbott modtaget to indberetninger med tegn på mulig interferens, men interferens fra udstyret er ikke blevet bekræftet, og **ingen patienter er kommet til skade**.

### **DET SKAL DE GØRE:**

**Det er sikkert at fortsætte brugen af Deres CardioMEMS-system, og dette problem påvirker ikke Deres implanterede sensor. Hvis De ikke har oplevet problemer med andet medicinsk udstyr, når De foretager den daglige måling, behøver De ikke at gøre noget.** Deres læge er informeret om dette problem. Det er usandsynligt, at Deres CardioMEMS elektroniske patientsystem vil skabe interferens med andet medicinsk udstyr. Hvis De mistænker, at der forekommer interferens under en sensormåling, eller at der er andre kvalitetsproblemer, skal De kontakte Deres læge.

Følg fortsat brugervejledningen til CardioMEMS elektronisk patientsystem og de medfølgende supplerende anvisninger:

- Hvis to [CardioMEMS] elektroniske enheder bruges samtidig tæt på hinanden, kan interferens mellem de to systemer påvirke trykmålingerne. I sådanne isolerede tilfælde anbefales det, at de to elektroniske enheder bruges på forskellige tidspunkter.
- Brug af tilbehør, transducere og kabler ud over dem, systemets producent angiver og sælger som reservedele til interne komponenter, kan medføre elektromagnetisk interferens eller nedsat elektromagnetisk kompatibilitet i systemet. Brug af andre end de medfølgende dele kan medføre unøjagtige målinger, beskadigelse af systemet eller personskaade på brugeren.
- **Supplerende anvisninger:** Dette udstyrs emissionsegenskaber yder muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse af radiofrekvenskommunikationstjenester, når der foretages aflæsninger. Brugeren skal muligvis træffe foranstaltninger såsom at flytte udstyret eller vende det anderledes.

## **DET HAR VI GJORT:**

Abbott har udført test og -evalueringer, der viser, at enheden fortsat er sikker på trods af disse højere emissioner. Højere emissioner påvirker ikke enhedens evne til at aflæse sensordata. Abbott opdaterer brugervejledningen til CardioMEMS elektronisk patientsystem, så den omfatter følgende:

- Dette udstyrs emissionsegenskaber yder muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse af radiofrekvenskommunikationstjenester, når der foretages aflæsninger. Brugeren skal muligvis træffe foranstaltninger såsom at flytte udstyret eller vende det anderledes.

Vi gentager: Det er sikkert at fortsætte brugen af Deres CardioMEMS elektroniske patientsystem. Hvis De har bekymringer vedrørende helbredet eller oplever nogen symptomer, skal De kontakte Deres læge. Hvis De har spørgsmål vedrørende denne kommunikation, bedes De kontakte Abbott.

Sikkerhed og tilfredshed er Abbotts højeste prioriteter. Det er et privilegium for os at levere kvalitetsprodukter og support til Dem. Tak for Deres forståelse. Vi undskylder for den ulejlighed dette problem måtte have forårsaget.

Med venlig hilsen

Elizabeth Boltz  
Vicepræsident, kvalitetsafdelingen  
Abbott Heart Failure