

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Sensore PA e sistema di introduzione CardioMEMS™ (Modello CM2000)
Sistema ospedaliero CardioMEMS™ (Modello CM3000)

Febbraio 2023

Egregio Dottore o Professionista sanitario,

Abbott sta informando i medici riguardo a un problema con il Sistema CardioMEMS™ HF. Non sono stati segnalati danni o eventi avversi per i pazienti in relazione a questa problematica ed è sicuro continuare a usare questi dispositivi.

Selezione dei sensori PA CardioMEMS™ (Modello CM2000) che funzionano al di fuori del range di frequenza previsto ad altitudini più elevate

Il sistema CardioMEMS HF funziona a frequenze comprese tra 30 e 37,5 MHz. Abbott ha individuato che un numero esiguo (meno dell'1%) di sensori PA CardioMEMS impiantati (Modello CM2000) ha funzionato al di fuori di questo range di radiofrequenza per essi previsto, almeno una volta nel corso della durata operativa dell'impianto, quando interrogato dai Sistemi per il paziente o ospedalieri CardioMEMS (Modelli CM1000, CM1010, CM1100 e CM3000). La frequenza operativa può essere influenzata da condizioni atmosferiche, altitudine, pressione dell'arteria polmonare (PA) e caratteristiche univoche del sensore e del paziente.

Impatto e rischi associati

Quando le letture vengono eseguite a un'altitudine di ~ 2000 piedi (610 metri) sul livello del mare, un funzionamento all'esterno del range di radiofrequenza previsto potrebbe generare letture dei valori imprecise o difficoltà di acquisizione del segnale del sensore. In seguito alla valutazione di tutti i dati contenuti nei reclami dal momento dell'immissione in commercio, Abbott ha condotto delle analisi sui sensori funzionanti al di fuori del range di frequenza previsto traendo le seguenti conclusioni:

- Uno dei reclami segnalati era potenzialmente correlato a questa problematica che ha comportato un'ulteriore procedura (ricalibrazione). La frequenza complessiva delle ricalibrazioni non è aumentata.
- Non si sono verificati incidenti attinenti a decisioni di gestione dei pazienti non corrette o altri danni causati dal funzionamento dei sensori al di fuori del range di frequenza previsto segnalati ad Abbott.
- Non c'è stato alcun aumento delle problematiche segnalate riguardanti l'acquisizione del segnale del sensore.
- I sensori che funzionano al di sopra di 37,5 MHz evidenziano una percentuale aumentata di reclami per inaccuratezza e letture identificate come sospette.
- Non tutti i sensori interrogati a queste altitudini funzionano al di fuori del range di radiofrequenza previsto.

In base alle informazioni contenute nei reclami, non si è verificato nessun confermato impatto sulla sicurezza attribuibile a sensori operanti al di fuori del range di radiofrequenza previsto. Pur essendo possibile che acquisendo le letture ad altitudini a partire da ~2.000 piedi sul livello del mare aumenti l'inaccuratezza di misurazione, le prove condotte hanno dimostrato che quando il rilevamento viene eseguito in condizioni costanti (altitudine, atmosfera, ecc.), i valori delle letture sono stabili e ripetibili entro 3,3 mmHg.

Come riconoscere i sensori a rischio

I Sistemi elettronici ospedalieri Modello CM3000 con versione software I2.2018.1105-r8829 valutano correntemente la frequenza operativa stimata del sensore PA dopo l'inserimento del codice di calibrazione e del numero di serie. Nel caso in cui sia probabile che il sensore lavori al di fuori del range di frequenza previsto, il sistema visualizza un messaggio indicante "Errore N.8". I Sistemi elettronici ospedalieri CM3000 con un software meno recente non

includono il messaggio indicante l'Errore N.8 e verranno aggiornati nell'ambito della presente azione correttiva del dispositivo.

Note:

- Inserire i dati del sensore, **prima dell'esecuzione della venipuntura** in modo che il medico possa passare alla schermata successiva per completare lo screening dell'Errore N.8.
- Se sul Sistema elettronico ospedaliero CM3000 non è installata la versione software I2.2018.1105-r8829, è sicuro continuare a usarlo fino all'aggiornamento.

Azioni da intraprendere

L'uso continuo di tutti i Modelli del Sistema CardioMEMS HF è sicuro. L'attuale procedura per la calibrazione e l'acquisizione delle letture della pressione dell'arteria polmonare rimane sicura ed efficace.

Abbott fornisce queste indicazioni per tutti gli utenti:

- **Prima della procedura di impianto, inserire i dati del sensore in modo che il medico possa passare alla schermata successiva per completare lo screening dell'Errore N.8, prima dell'esecuzione della venipuntura.**
- **Se viene visualizzato un messaggio di Errore N.8, il sensore non deve essere impiantato. Selezionare un altro sensore per l'impianto** e consultare le informazioni dettagliate nell'**Appendice A** per preparare i sensori prima dell'impianto e rispondere al messaggio indicante l'Errore N.8.
- Collaborare con il rappresentante Abbott per sostituire il sensore impiantato.
- **Leggere attentamente l'Appendice B** riguardo all'etichettatura e alle istruzioni supplementari correlate all'impianto e al monitoraggio dei sensori PA CardioMEMS.

Azioni intraprese da Abbott

Gli aggiornamenti del software del Sistema ospedaliero CM3000 sono previsti a decorrere dalla primavera 2023. Quando l'aggiornamento del software del Sistema ospedaliero sarà disponibile, un rappresentante Abbott La contatterà per programmare gli aggiornamenti dei dispositivi che non hanno installato il software in grado di identificare l'Errore 8.

Abbott sta inoltre aggiornando le Istruzioni per l'uso del Sistema CardioMEMS HF. Istruzioni per l'uso aggiornate saranno disponibili a decorrere dalla metà del 2023 in base all'area geografica e saranno pubblicate sul sito Web Abbott CardioMEMS™ HF System alla voce Manuals & Technical Resources. [CardioMEMS HF System Manuals & Technical Resources | Abbott \(https://www.cardiovascular.abbott/int/en/home.html\)](https://www.cardiovascular.abbott/int/en/home.html)

Abbott ha provveduto a segnalare questi problemi agli enti regolatori competenti. La invitiamo a notificare il presente avviso a tutti coloro che devono essere messi al corrente all'interno della Sua struttura.

Le reazioni avverse o i problemi relativi alla qualità riscontrati potranno essere segnalati direttamente ad Abbott. In caso di domande su questo avviso, La invitiamo a contattare il Suo rappresentante Abbott.

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi difficoltà o disagio che ciò potrebbe causare a Lei e ai Suoi pazienti. Abbott è impegnata a fornire prodotti e supporto della massima qualità e La ringraziamo per la Sua collaborazione nell'assisterci in questo processo.

Cordialmente,

Elizabeth Boltz
Divisional Vice President, Quality
Abbott Heart Failure

Allegati:

- Modulo di conferma
- Appendici

Conservare queste **importanti** informazioni insieme ai Sistemi ospedalieri CardioMEMS™ (Modelli CM3000).

Abbott raccomanda alle strutture sanitarie di assicurarsi che tutto il personale addetto alla preparazione dell'impianto del Sensore di monitoraggio PA CardioMEMS (Modello CM2000) conoscano bene queste istruzioni integrative delle Istruzioni per l'uso.

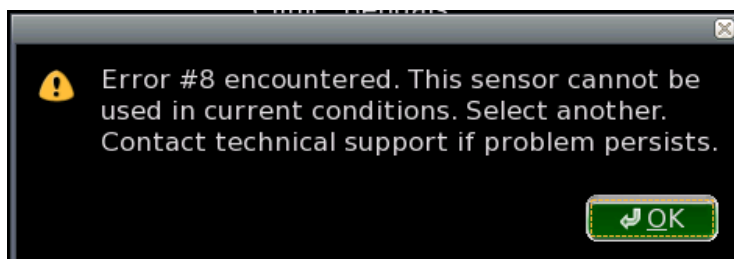
PRESENTAZIONE GENERALE

Il Sistema elettronico ospedaliero CardioMEMS™ Modello CM3000 con software versione I2.2018.1105-r8829 include un'importante funzione software di identificazione dei sensori PA CardioMEMS che potrebbero funzionare al di sopra del range di radiofrequenza previsto (fra 30 e 37,5 MHz) a causa delle caratteristiche del sensore interno e delle correnti condizioni atmosferiche **pre-impianto**. Questa funzione software e la procedura di preparazione appropriata sono descritte di seguito.

É importante inserire i dati dei sensori PA CardioMEMS™ nel sistema ospedaliero prima di eseguire la venipuntura prevista dalla procedura di impianto del sensore.

PROCEDURA PER IL SISTEMA ELETTRONICO OSPEDALIERO CARDIOMEMS MODELLO CM3000 (software versione I2.2018.1105-r8829)

- Iniziare una nuova sessione di impianto.
- Durante una procedura di impianto del sensore, **prima dell'esecuzione della venipuntura e del cateterismo cardiaco destro**, deve essere effettuata la preparazione del sensore e del paziente sul Sistema ospedaliero.
 - La preparazione richiede la selezione del paziente o l'inserimento del suo nome e data di nascita, l'inserimento del numero di serie del sensore e del codice di calibrazione e la conferma premendo "OK."
 - Compare una schermata contenente la richiesta "Queste informazioni sono corrette"? Selezionando Sì, il software esegue la procedura di valutazione del sensore.
- Se accerta che il sensore non è compatibile con le condizioni ambientali correnti (ossia che il sensore può operare al di fuori del range di frequenza previsto da 30 a 37,5 Mhz), verrà visualizzato a questo punto l'Errore N.8.



- Se si verifica l'Errore N.8, significa che il sensore non è compatibile con le condizioni di pressione ambientale e **non deve essere impiantato**. É quindi necessario **selezionare e preparare un altro sensore** per completare la procedura di impianto.
- Dopo aver confermato il messaggio di Errore N.8 selezionando "OK," viene ripristinata la schermata principale del sistema.
- Ripetere l'inserimento dei dati del paziente e del sensore **prima della venipuntura e del cateterismo cardiaco destro**, usando il numero di serie e il codice di calibrazione del **nuovo sensore**

- Passare alla schermata successiva selezionando “Sì” alla richiesta “Queste informazioni sono corrette?” In questo modo viene riavviato il processo precedentemente descritto.

Se occorre aiuto durante l'inserimento di un nuovo sensore, contattare l'Assistenza Tecnica o il proprio rappresentante Abbott.

FUNZIONAMENTO DEL SENSORE

- Le Istruzioni per l'uso del Sistema elettronico ospedaliero CardioMEMS™ includono le seguenti Linee guida per la gestione dei parametri emodinamici:

Nella gestione dello scompenso cardiaco, oltre ai valori della pressione PA devono essere considerati pesi, segni e sintomi, valori di laboratorio e altri tradizionali marker del volume. È importante valutare il trend delle pressioni PA. Come con tutte le altre informazioni diagnostiche, al momento di iniziare o modificare le terapie, è indispensabile fare riferimento all'intera anamnesi di ciascun paziente.

- Le Istruzioni per l'uso del Sistema riportano una nota indicante che "L'accuratezza della misurazione della pressione media del sistema può essere influenzata da diversi fattori". I dettagli aggiuntivi includono:
 - Istruzioni per l'uso del Sensore:
 - È necessaria un'accurata procedura di cateterismo cardiaco destro per impostare la linea basale del sistema (pressione media).
 - E' stato osservato un errore nella misurazione della pressione media quando il sensore viene posizionato in un vaso di diametro interno inferiore a 7 mm e in casi di vaso con angolo acuto >30 gradi in corrispondenza della posizione del sensore.
 - L'accuratezza del sistema CardioMEMS HF può essere lievemente influenzata da grandi variazioni di altitudine fra la calibrazione basale iniziale e le misurazioni successive. (Variazione di altitudine +2 mmHg/305 metri).
 - L'accuratezza del sistema CardioMEMS™ HF è influenzata dalla variazione della temperatura corporea (-1 Hg/Δ°C).
 - I segni di un errore di misurazione della pressione media includono: (1) Variazioni graduali della pressione media senza una corrispondente variazione proporzionale della pressione pulsatile (pressione sistolica-diastolica) e (2) Pressioni medie negative. Se si osserva l'uno o l'altro di questi casi, sospendere temporaneamente l'uso dei dati pressori per la gestione del paziente e contattare l'Assistenza tecnica per richiedere ulteriore assistenza. Potrebbe essere necessario effettuare un cateterismo cardiaco destro per ricalibrare il valore basale (pressione media) al fine di continuare ad usare il sistema.
 - Istruzioni per l'uso dei Sistemi elettronici ospedalieri e del Sistema elettronico del paziente
 - Accuratezza (in condizioni ambientali tipiche): +/- 2 mmHg al basale e +/-3% di differenza fra la pressione misurata e il basale.
 - Accuratezza del sistema: +/-4 mmHg rispetto al range di condizioni ambientali.
 - Istruzioni per l'uso dei Sistemi elettronici ospedalieri
 - Ci sono ampiezze minime da rispettare per consentire al sistema di misurare i segnali fisiologici. Il funzionamento dell'apparecchiatura al di sotto delle ampiezze minime può generare risultati imprecisi.
 - Tutti i sensori sono calibrati in modo univoco. Assicurarsi di inserire il numero di serie del sensore e il codice di calibrazione corretti per ogni paziente. L'uso di informazioni del codice di calibrazione non corrette può produrre una calibrazione basale e letture inaccurate.
 - Il numero di serie indicato sull'antenna e sulla console devono coincidere per assicurare misurazioni accurate.

- Per calibrare il sensore viene utilizzato un catetere arterioso polmonare o catetere Swan-Ganz™. Per ottenere una misurazione del sensore accurata, è importante preparare correttamente il catetere arterioso polmonare o Swan-Ganz™.
- I segni di un errore di misurazione della pressione media includono: (1) Variazioni graduali della pressione media senza una corrispondente variazione proporzionale della pressione pulsatile (pressione sistolica-diastolica) e (2) Pressioni medie negative. Se si osserva l'uno o l'altro di questi casi, sospendere temporaneamente l'uso dei dati pressori per la gestione del paziente e contattare l'Assistenza tecnica per ricevere ulteriore assistenza. Potrebbe essere necessario effettuare un cateterismo cardiaco destro per ricalibrare il valore basale (pressione media) per poter continuare ad usare il sistema.
- Nell'ambito di questo Avviso di sicurezza sul campo Abbott sta consolidando l'efficacia dell'etichettatura esistente e fornendo informazioni supplementari:
 - Condizioni ambientali e operative:
 - Quando le letture vengono eseguite ad un'altitudine di ~ 2000 piedi (610 metri) sul livello del mare, un funzionamento al di fuori del range di radiofrequenza previsto potrebbe generare letture imprecise o difficoltà di acquisizione del segnale del sensore.
 - Non tutti i sensori interrogati a queste altitudini funzionano al di fuori del range di radiofrequenza previsto.
 - Pur essendo possibile che ad altitudini di ~2.000 piedi sul livello del mare aumenti l'inaccuratezza di misurazione, le prove condotte hanno dimostrato che quando il rilevamento viene effettuato in condizioni costanti (altitudine, atmosfera, ecc.), i valori delle letture sono stabili e ripetibili entro 3,3 mmHg.
 - Procedura di impianto del sensore:
 - I dati del paziente e del sensore devono essere inseriti nel Sistema ospedaliero PRIMA della venipuntura e del cateterismo cardiaco destro durante una procedura di impianto di un sensore. Nei dati del sensore è incluso il codice di calibrazione.
 - Valutazione delle letture della pressione nell'arteria polmonare (PA):
 - Le **letture della pressione dell'arteria polmonare** devono essere prese in considerazione in aggiunta alla valutazione di pesi, segni e sintomi, valori di laboratorio e altri marker di volume tradizionali nel trattamento dello scompenso cardiaco. È importante valutare il trend delle pressioni PA. Come con tutte le altre informazioni diagnostiche, al momento di iniziare o modificare le terapie, è indispensabile fare riferimento all'intera anamnesi di ciascun paziente.
 - Eventuali **variazioni di pressione dell'arteria polmonare (PAP)** devono essere ulteriormente valutate ove differiscano in misura significativa dai valori attesi.
 - Variazioni di pressione possono verificarsi per molteplici ragioni incluso aumenti dell'altitudine, importanti cambiamenti climatici e variazioni fisiologiche della pressione PA (ad es., ottimizzazione della pressione PA). Tutti questi fattori contribuiscono alla variazione della pressione totale e in alcuni sensori possono indurre un funzionamento al di sopra di 37,5 MHz.
 - Se le letture appaiono incoerenti rispetto ai precedenti trend pressori, occorre considerare se il paziente si trova o si trovava esposto a un'altitudine significativamente diversa rispetto alla località della normale acquisizione delle letture.
 - Contattare il supporto tecnico in caso di una inattesa variazione delle letture della PAP ad altitudini superiori a 2000 piedi.
 - Leggere con attenzione le attuali Precauzioni e avvertenze del Sistema CardioMEMS per maggiori informazioni sulla valutazione delle pressioni PA.
 - Se si sospetta che le letture non siano accurate, è importante valutare tutte le informazioni disponibili prima di prendere decisioni riguardo al trattamento. Se si sospetta che le letture non siano accurate, è possibile richiedere ulteriori informazioni contattando l'Assistenza tecnica.

Nota: Le Istruzioni per l'uso sono a disposizione dei medici sul sito Web Abbott CardioMEMS™ HF System alla voce Manuals & Technical Resources. [CardioMEMS HF System Manuals & Technical Resources | Abbott \(https://www.cardiovascular.abbott/int/en/home.html\)](https://www.cardiovascular.abbott/int/en/home.html)