



## **DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING**

CardioMEMS™ Elektronisch systeem voor de patiënt (modellen CM1000 en CM1100)  
CardioMEMS™ Ziekenhuissysteem (model CM3000)

Februari 2023

Geachte arts of zorgverlener,

Abbott stelt artsen op de hoogte van een probleem met het CardioMEMS™ HF-systeem. Er is geen toename van letsel bij patiënten of bijwerkingen gemeld als gevolg van dit probleem, en deze apparaten kunnen veilig gebruikt blijven worden.

### **Radiofrequentie (RF)-emissies van CardioMEMS™ elektronische systemen (modellen CM1000, CM1100, CM3000)**

Abbott heeft vastgesteld dat wanneer de CardioMEMS Elektronische systemen voor de patiënt (modellen CM1000 en CM1100) en de CardioMEMS™ Elektronische systemen voor het ziekenhuis (alleen model CM3000) worden gebruikt voor het uitvoeren van een meting met de PA-sensor, de radiofrequentie-emissies op bepaalde frequenties hoger zijn dan de niveaus die vermeld zijn in de gebruiksaanwijzing (IFU).

#### Impact en samenhangende risico's

Hogere emissies kunnen mogelijk interferentie veroorzaken met andere medische apparaten zoals implanteerbare neurostimulators, pacemakers, hartdefibrillators, continue glucosemonitors, of met draagbare biosensoren, wanneer deze zich dichtbij een actief ziekenhuissysteem of elektronisch patiëntensysteem bevinden (d.w.z. tijdens metingen). Interferentie met andere medische apparaten zoals neurostimulators, pacemakers of hartdefibrillators kunnen veranderingen in de werking van die andere medische apparaten veroorzaken, waaronder mogelijk onjuiste alarmen en/of het niet geven of verandering van therapieën. Sinds de introductie op de markt van het CardioMEMS HF-systeem in 2014 zijn er twee klachten gemeld die wijzen op de mogelijkheid van interferentie; apparaatinterferentie is echter niet bevestigd. **Er zijn geen letsel bij patiënten of bijwerkingen gemeld als gevolg van deze klachten.**

Abbott heeft testen en evaluaties van de apparatuur uitgevoerd, die de blijvende veiligheid van apparaat-emissies aantonen. Hogere emissies hebben geen invloed op het vermogen van het apparaat tot het nauwkeurig uitlezen van sensorgegevens.

#### Benodigde acties door de gebruiker

Geef de bijgesloten brief voor patiënten aan uw CardioMEMS-patiënten om ze op de hoogte te stellen van het emissieprobleem.

Het is niet nodig om de behandeling van uw patiënt te veranderen als gevolg van dit probleem. Blijf a.u.b. de gebruiksaanwijzing (IFU) van de CardioMEMS volgen. Lees **Bijlage A** voor etiketterings- en aanvullende informatie.

Als u vermoedt dat een CardioMEMS elektronisch systeem interferentie heeft veroorzaakt met een ander medisch apparaat tijdens gebruik, meld dit voorval dan aan Abbott Remote Care Technical Support op nummer 1-844-692-6367.

#### Acties door Abbott

Abbott zal de informatie over emissies in de gebruiksaanwijzing (IFU) van de CardioMEMS Elektronische systemen voor de patiënt (modellen CM1000 en CM1100) en de CardioMEMS Elektronische systemen voor het ziekenhuis (model CM3000) vanaf midden 2023 bijwerken, op basis van regio. De gebruiksaanwijzingen (IFU's) zijn beschikbaar voor artsen op de website van Abbott onder Manuals & Technical Resources.

Abbott heeft de regelgevende instanties op de hoogte gesteld van deze dringende veiligheidskennisgeving. Verspreid deze kennisgeving a.u.b. in uw organisatie naar degenen die ervan op de hoogte dienen te zijn.

Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die ondervonden worden, kunt u direct bij Abbott melden. Als u vragen heeft over deze mededelingen, neem dan a.u.b. contact op met uw Abbott-vertegenwoordiger.

Wij bieden u onze welgemeende verontschuldiging aan voor problemen of ongemakken die dit kan opleveren voor u en uw patiënten. Wij verzekeren u dat Abbott streeft naar het leveren van producten en ondersteuning van de hoogste kwaliteit, en wij bedanken u bij deze voor uw hulp in dit proces.

Met vriendelijke groet,

Bijlagen:

- Bevestigingsformulier
- Bijlage
- Brief voor patiënten

## **ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES**

- Gebruiksaanwijzing Elektronisch systeem voor het ziekenhuis
  - Als twee elektronische eenheden zich dicht bij elkaar bevinden en tegelijkertijd worden gebruikt, kunnen de drukmetingen invloed ondervinden van interferentie tussen de twee systemen. In dergelijke zeldzame gevallen wordt aanbevolen om de elektronische eenheden op verschillende momenten te gebruiken.
  - Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die door de fabrikant van dit product gespecificeerd en verkocht worden als reserveonderdelen voor interne componenten, kan leiden tot elektromagnetische interferentie of verminderde elektromagnetische compatibiliteit van het systeem. Het gebruik van andere aansluitbare onderdelen dan die meegeleverd zijn, kunnen onnauwkeurige metingen, beschadiging van het systeem of verwonding van de gebruiker tot gevolg hebben.

Abbott geeft de volgende aanvullende informatie voor CardioMEMS™ Elektronische systemen voor de patiënt (modellen CM1000, CM1100) en CardioMEMS™ Ziekenhuissystemen (model CM3000) om referenties te vervangen voor naleving van de norm CISPR 11 en de FCC Part 18-regels:

- De emissiekenmerken van deze apparatuur bieden mogelijk niet voldoende bescherming tegen radiofrequentie-communicatiediensten tijdens het uitvoeren van metingen. De gebruiker moet mogelijk beperkende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of in een andere richting plaatsen van de apparatuur.
- Abbott heeft tests en evaluaties van de apparatuur uitgevoerd om de blijvende veiligheid van apparaatmissies aan te tonen. Hogere emissies hebben geen invloed op het vermogen van het apparaat tot het nauwkeurig uitlezen van sensorgegevens.

Opmerking: De gebruiksaanwijzing is beschikbaar voor artsen op de website van het Abbott CardioMEMS™ HF-systeem onder 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)

## **DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING**

CardioMEMS™ Elektronisch systeem voor de patiënt  
(Modellen CM1000 en CM1100)

Februari 2023

Beste gebruiker van het CardioMEMS™ HF-systeem,

Door middel van deze brief stellen wij u op de hoogte dat Abbott een vrijwillige correctie van medische hulpmiddelen is gestart voor het CardioMEMS Elektronische systeem voor de patiënt (modellen CM1000 en CM1100), het externe apparaat dat metingen uitvoert vanuit de CardioMEMS Pulmonary Artery (PA)-sensor die bij u geïmplantéerd is.

### **WAT U MOET WETEN:**

Abbott heeft ontdekt dat wanneer het systeem wordt gebruikt om een meting uit te voeren, de niveaus van radiofrequentie-emissies (energie) die gebruikt worden om te “communiceren” met uw sensor, hoger kunnen zijn dan wat beschreven is in de instructiehandleiding.

Een hoger niveau van radiofrequentie-emissies kan interferentie (storing) veroorzaken bij andere medische apparaten, zoals neurostimulators, pacemakers, hartdefibrillators of continue glucosemonitors, of bij draagbare biosensoren terwijl u een meting uitvoert. Interferentie met andere medische apparaten zoals neurostimulators, pacemakers of hartdefibrillators kunnen veranderingen in de werking van die andere medische apparaten veroorzaken, waaronder mogelijk onjuiste alarmen en/of het niet geven of verandering van therapieën. Sinds de introductie op de markt van het CardioMEMS HF-systeem in 2014 heeft Abbott twee klachten binnengekregen die wijzen op de mogelijkheid van interferentie, maar deze interferentie is niet bevestigd en **er is geen letsel opgetreden bij patiënten**.

### **WAT U MOET DOEN:**

**Het is veilig om uw CardioMEMS-systeem te blijven gebruiken, en dit probleem heeft geen invloed op de sensor die bij u geïmplantéerd is. Als u geen problemen hebt ondervonden met andere medische apparaten tijdens het uitvoeren van uw dagelijkse meting, dan hoeft u niets te doen.** Uw arts is op de hoogte gebracht van dit probleem. Het is onwaarschijnlijk dat uw CardioMEMS elektronische systeem voor de patiënt storing zal veroorzaken bij een ander medisch apparaat. Als u vermoedt dat er storing kan optreden tijdens een sensormeting of als er andere kwaliteitsproblemen zijn, neem dan a.u.b. contact op met uw arts.

Blijf de gebruiksaanwijzing van het CardioMEMS Elektronische systeem voor de patiënt en het aanvullende advies opvolgen:

- Als twee [CardioMEMS] elektronische eenheden zich dicht bij elkaar bevinden en tegelijkertijd worden gebruikt, kunnen de drukmetingen invloed ondervinden van interferentie tussen de twee systemen. In dergelijke zeldzame gevallen wordt aanbevolen om de elektronische eenheden op verschillende momenten te gebruiken.
- Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die door de fabrikant van dit product gespecificeerd en verkocht worden als reserveonderdelen voor interne componenten, kan leiden tot elektromagnetische interferentie of verminderde elektromagnetische compatibiliteit van het systeem. Het gebruik van andere aansluitbare onderdelen dan die meegeleverd zijn, kunnen onnauwkeurige metingen, beschadiging van het systeem of verwonding van de gebruiker tot gevolg hebben.
- **Aanvullend advies:** De emissiekenmerken van deze apparatuur bieden mogelijk niet voldoende bescherming tegen radiofrequentie-communicatiediensten tijdens het nemen van

- metingen. De gebruiker moet mogelijk beperkende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of in een andere richting plaatsen van de apparatuur.

#### **WAT WIJ HEBBEN GEDAAN:**

Abbott heeft testen en evaluaties van het apparaat uitgevoerd, die de blijvende veiligheid van het apparaat hebben aangetoond, ondanks deze hogere emissies. Hogere emissies hebben geen invloed op het vermogen van het apparaat tot het nauwkeurig uitlezen van sensorgegevens. Abbott zal de gebruiksaanwijzing van het CardioMEMS Elektronisch systeem voor de patiënt bijwerken met de volgende informatie:

- De emissiekenmerken van deze apparatuur bieden mogelijk niet voldoende bescherming tegen radiofrequentie-communicatiediensten tijdens het nemen van metingen. De gebruiker moet mogelijk beperkende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of in een andere richting plaatsen van de apparatuur.

Nogmaals, het is veilig om uw CardioMEMS Elektronische systeem voor de patiënt te blijven gebruiken. Als u zorgen over uw gezondheid heeft of last heeft van symptomen, neem dan a.u.b. contact op met uw arts. Als u vragen heeft over deze brief, neem dan contact op met Abbott.

Veiligheid en patiënttevredenheid hebben de hoogste prioriteit bij Abbott. Wij vinden het een voorrecht om u producten en ondersteuning van hoge kwaliteit te bieden. Bedankt voor uw begrip; onze excuses voor eventueel ongemak die dit probleem misschien heeft veroorzaakt.

Met vriendelijke groet,