



Referencia: SOFM/BBG/crm

Fecha: 27/11/2023

Ref. AEMPS: PS 46/2023

Nota Informativa Productos Sanitarios 46/2023

La AEMPS informa de la posibilidad de que el enchufe, de determinados números de serie, del sistema electrónico del paciente CardioMEMS pueda deteriorarse si se manipula o dobla repetidamente.

Producto afectado: Sistema electrónico del paciente CardioMEMS™. Modelo CM1100, ver listado Anexo I número de series afectado.

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en la que informa que ha tenido conocimiento, a través de la empresa Abbott, de un aumento de informes sobre la rotura o el deterioro, con el paso del tiempo, del enchufe de conexión eléctrica de determinados números de serie del sistema electrónico del paciente (PES, por sus siglas en inglés) CardioMEMS. En estos informes se recoge que el enchufe de conexión eléctrica se puede deteriorar o desgastar si se manipula o dobla repetidamente más de 90 grados, lo que podría provocar que el PES no se encienda o que pueda producir una ligera descarga o chisporroteo.

El PES CardioMEMS es un sistema portátil que permite al paciente realizar la medición diaria de la presión de la arteria pulmonar desde su domicilio, posibilitando a su profesional sanitario gestionar la insuficiencia cardíaca del paciente con mayor eficacia. Este dispositivo forma parte del sistema CardioMEMS HF e incluye, además de la unidad electrónica del paciente, una antena receptora y una unidad de mano, que no se ven afectados por estos incidentes.

Estos productos se distribuyen en España a través de las siguientes empresas:

- **Abbott Medical España S.A.** Avenida de Burgos, 91, 28050 - Madrid
- **Epycardio S.L.** C/ Fundiciones, s/n, 28052 - Madrid
- **Vitacor Medical S.A.C/** Juan de la Cierva, 39, 15008 - A Coruña

Se adjunta nota informativa, puede consultar las recomendaciones emitidas por la AEMPS destinadas tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 1 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2023/144122	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/1005320
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Sección de Medicamentos			
2			

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos mediante cualquiera de estas vías:

Tfno.: 941 299 923.

Mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal **NotificaPS** de la AEMPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/144122	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/1005320	
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Sección de Medicamentos				
2				

ANEXO I, número de series afectado

P180208448	P190900206	P200700159	P220100070	P220800155
P180309144	P190900207	P200700196	P220100073	P220800160
P181113238	P190900238	P200700203	P220100077	P220900148
P181113241	P190900258	P200700209	P220100407	P221000058
P181113400	P190900325	P200700210	P220100429	P221000071
P181113402	P190900326	P200700213	P220100430	P221000080
P181113403	P190900330	P200700217	P220100477	P221000087
P181113404	P190900349	P200700232	P220100584	P221000095
P181113410	P190900350	P200700234	P220100599	P221200043
P181113413	P190900354	P210400238	P220100858	P221200044
P190300089	P190900682	P210400251	P220100899	P221200055
P190300090	P200500179	P210400254	P220100903	P230100194
P190300113	P200500181	P210500121	P220200374	P230100195
P190300131	P200500237	P210500140	P220200382	P230100217
P190300150	P200500319	P210500143	P220200402	P230100228
P190800537	P200500320	P210700801	P220300170	P230100231
P190800538	P200500322	P210700805	P220600009	P230100237
P190800542	P200600400	P210700807	P220600011	P230100249
P190800548	P200600415	P210800388	P220600016	P230100655
P190800602	P200600435	P210800393	P220600021	P230100671
P190900009	P200700023	P211000983	P220600031	P230100674
P190900046	P200700029	P211100152	P220600032	P230100698
P190900060	P200700047	P211100153	P220601525	P230600002
P190900062	P200700061	P211100159	P220601558	P230600037
P190900065	P200700063	P211100171	P220601563	P230600042
P190900066	P200700070	P211100183	P220601570	P230600047
P190900087	P200700132	P211100425	P220601571	P230600354
P190900097	P200700144	P211100526	P220800137	
P190900202	P200700152	P211100530	P220800154	

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAeS. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 3 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/144122	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/1005320	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Sección de Medicamentos				
2				