

## 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

Fecha de publicación: 23 de noviembre de 2023

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 46/2023

- Este problema afecta únicamente a algunos números de serie de los sistemas electrónicos del paciente CardioMEMS, modelo CM1100, fabricados a partir de diciembre de 2017, que incluyen un enchufe de conexión eléctrica alojado en la cubierta de conectores de la parte posterior del equipo
- El deterioro o la rotura solo se produciría con el tiempo y si el cable se manipula y dobla de manera continuada
- La empresa ya está contactando con profesionales sanitarios y personas afectadas para prevenir estos problemas y subsanarlos en caso de que se produzcan
- Los pacientes pueden continuar utilizando su dispositivo si el enchufe está intacto
- La AEMPS establece una serie de recomendaciones para profesionales sanitarios y para pacientes y personas usuarias

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) 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.

La empresa está enviando una [nota de aviso a los profesionales sanitarios](#) y a [pacientes/personas usuarias](#) que disponen de los productos afectados, para informarles del problema detectado, los riesgos asociados y las acciones a llevar a cabo para evitar que el enchufe se deteriore.

## Productos afectados

Determinados números de serie del PES CardioMEMS, modelo CM1100, en concreto los fabricados a partir de diciembre de 2017, que incluyen un enchufe de conexión eléctrica alojado en la cubierta de conectores de la parte posterior del equipo. A continuación, se recogen los números de serie potencialmente afectados en España.



Imagen 1. Almohada donde se aloja el PES. En la parte inferior de la imagen se muestra el sensor del sistema CARDIOMEMS.

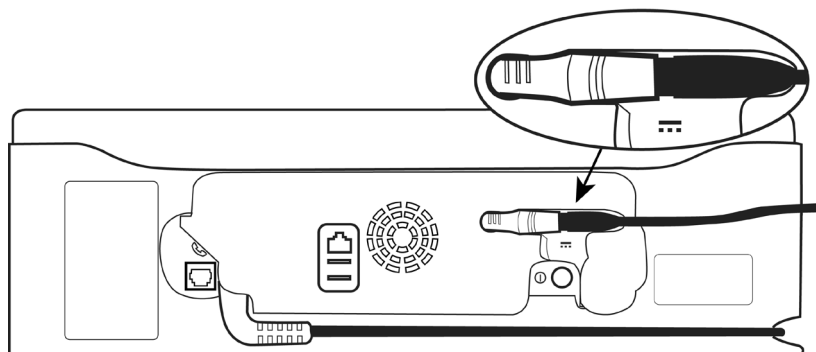


Imagen 2. Localización del enchufe de conexión eléctrica del PES.

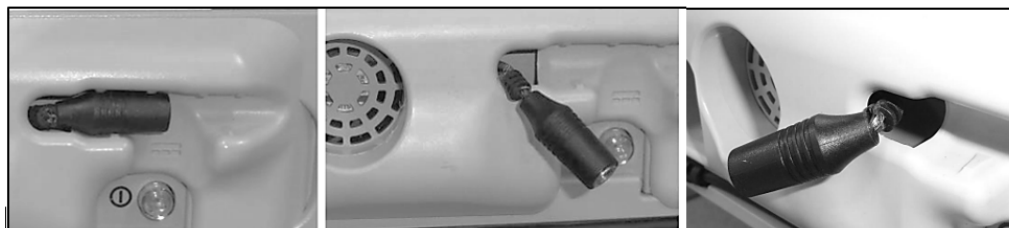


Imagen 3. Ejemplo de enchufe de conexión eléctrica deteriorado o desgastado.



### Información para profesionales sanitarios

- Identifique a los pacientes que utilizan el sistema afectado.
- Entregue a sus pacientes la [nota de aviso para el paciente](#) que se le ha facilitado.
- Indique a sus pacientes que sigan las instrucciones de uso y las directrices adicionales que se le indican en la [nota de aviso de empresa](#).
- Si usted o sus pacientes detectan que el sistema electrónico del paciente CardioMEMS tiene un enchufe de conexión eléctrica deteriorado, no lo utilicen y comuníquelo al representante o a asistencia técnica de Abbott.



### Información para pacientes y personas usuarias

Si dispone del PES CardioMEMS mencionado en el apartado de productos afectados:

- Continúe tomando las lecturas conforme le haya recomendado su médico.
- Examine el enchufe de conexión eléctrica por si está dañado antes de tomar la lectura siguiente.
- Si detecta algún deterioro, no utilice el equipo y póngase en contacto con su médico.
- Siga las instrucciones de uso y las directrices adicionales que le indican en la [nota de aviso](#) que le entregará su médico.

## Datos de las empresas distribuidoras

### 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

## Listado de números de serie afectados

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	



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