



CORRECCIÓN URGENTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Kit de implante HeartMate 3™ LVAS (modelo: 106524INT)
Controlador de sistema HeartMate 3™ (modelo: 106531INT)
Controlador de sistema HeartMate 3™ Low Flow 2.0 (modelo: 106531LF2)

Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
Estados Unidos

Julio 2024

Estimado cliente,

Abbott está notificando a los clientes de un posible problema identificado con el controlador del sistema HeartMate 3™ (modelo 106531INT y 106531LF2), que se proporciona dentro del kit de implante del sistema de asistencia ventricular izquierda (LVAS) HeartMate 3™ (modelo 106524INT) o se distribuye por separado. Estos controladores se distribuyeron después de marzo de 2024.

Abbott ha identificado que es posible que los controladores tengan una membrana de interfaz de usuario (IU) elevada que, cuando está presente, se observa a lo largo del borde de la carcasa del controlador, cerca del botón de visualización, como destaca en las imágenes siguientes. El producto no se retira del campo. Hasta el 25 de junio de 2024, Abbott no había recibido ninguna queja por este tema. Posteriormente, Abbott comunicó la posibilidad de este problema y proporcionó instrucciones iniciales a los clientes para que inspeccionaran los controladores para la membrana elevada de interfaz de usuario (IU). Desde el 8 de julio de 2024, tras inspeccionar, Abbott ha recibido 4 quejas en las que un cliente observó una membrana de IU levantada sin daños al paciente. Es improbable que se produzcan consecuencias adversas graves para la salud por la membrana de la interfaz de usuario levantada, como se detalla a continuación.

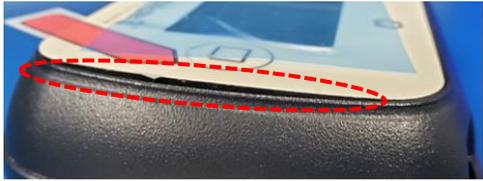
Impacto y riesgos asociados:

Si se levanta la membrana de la interfaz de usuario y si el controlador se expone a un fluido, existe la posibilidad que ingrese fluido en el controlador, lo que puede provocar daños en los conjuntos de placas de circuito impreso (PCBA). Esto podría dar lugar a alarmas inesperadas y de falsos positivos, así como a la pérdida de la interfaz de usuario (uso de botones, pérdida de alarmas visuales, etcétera). La entrada de fluido también puede provocar una pérdida de potencia en la bomba, lo que resulta en una parada de la bomba, sin embargo, esta posibilidad es muy rara debido a redundancias en la ruta de energía a la bomba.

Una membrana de la IU levantada puede resultar en una variedad de daños que van desde ansiedad, compromiso hemodinámico hasta posiblemente la muerte. El grado de daño depende del nivel de entrada de líquidos y del estado de insuficiencia cardíaca del paciente. Es poco probable que se produzcan consecuencias adversas graves para la salud como resultado del levantamiento de la membrana de la IU. Una consecuencia adversa grave para la salud solo puede ocurrir cuando ambas líneas eléctricas redundantes se ven afectadas por igual debido a este problema y no se abordan las alarmas. Existe una probabilidad remota estimada en aproximadamente el 0,0011% de que pueda ocurrir una consecuencia adversa para la salud transitoria médicamente reversible (por ejemplo, compromiso hemodinámico) debido a la entrada de líquidos y la posterior degradación de la función del controlador. Además, la degradación de una de las rutas de potencia a la bomba sería detectada por el controlador, que emitiría alarmas asociadas mientras mantiene la velocidad de la bomba. Los proveedores de atención médica y los pacientes reciben instrucciones para evitar exponer el controlador a líquidos según las instrucciones de uso (IFU).

Recomendación:

- Inspeccione cuidadosamente el controlador en el borde cerca del botón de visualización para confirmar que la membrana de la interfaz de usuario no esté levantada (consulte los ejemplos visuales proporcionados) antes de usar el controlador o proporcionar el controlador a su paciente. No proporcione controladores con membrana de IU levantada a sus pacientes e informe sobre los controladores con membrana de IU levantada poniéndose en contacto con su representante local de Abbott. Tenga en cuenta que los controladores que no presentan una membrana de interfaz de usuario de elevación no se levantarán con el tiempo.

Controlador del sistema HeartMate 3 con elevador cerca del botón de visualización	Controlador del sistema HeartMate 3 sin elevador cerca del botón de visualización
Vista del borde superior (cerca del botón de visualización)	
	
	
	

- Proporcione la Carta del Paciente adjunta a los pacientes que hayan recibido cualquiera de los números de serie a partir de marzo de 2024, para explicar este problema y reforzar el seguimiento de estas instrucciones en el Manual del Paciente (PHB).
- Refuerce el requisito para que el paciente realice la autoevaluación diaria para verificar que la pantalla funciona correctamente, como se indica en "Realización de una autoprueba del controlador del sistema" de la IFU y en las páginas 2.28-2.30 del PHB. Estas secciones se pueden descargar del sitio web de Abbott Manuales [eLabeling | Abbott \(eifu.abbott\)](http://eLabeling | Abbott (eifu.abbott))
- Refuerce la "Advertencia general" y las "Advertencias y precauciones" dentro de la IFU y el PHB para proteger el controlador de la exposición a fluidos y mantenerlo seco en todo momento. Además, los pacientes a los que un médico les permite ducharse deben usar la bolsa de ducha para cada ducha. La bolsa de ducha protege los componentes externos del sistema del agua y la humedad. Consulte el Apéndice A para ver imágenes de la bolsa de ducha.

Abbott ha implementado un punto de inspección adicional dentro del proceso de fabricación como acción inmediata e implementará acciones correctivas adicionales para abordar este problema. Si bien la investigación y la implementación de acciones correctivas están en curso, con el fin de apoyar a los pacientes que requieren un implante, Abbott continuará distribuyendo controladores y kits de implantes potencialmente afectados hasta que esté disponible el inventario de controladores no afectados. Los números de serie afectados por este aviso se actualizarán continuamente en el sitio web de asesoramiento de productos de Abbott: Cardiovascular Product Advisories | Abbott.

Complete el formulario de reconocimiento incluido con esta carta y devuélvalo a Abbott. Además, distribuya este aviso a quienes deban estar al tanto en su institución y a cualquier organización donde se hayan transferido dispositivos potencialmente afectados si los dispositivos se han transferido a otro lugar.

Las reacciones adversas o problemas de calidad experimentados con el uso de este producto pueden informarse a su representante local de Abbott.

Abbott se compromete a proporcionar productos y soporte de la más alta calidad, y le agradecemos su colaboración para ayudarnos con este proceso. Si tiene alguna pregunta sobre este aviso, comuníquese con su representante de Abbott.

Sinceramente



Benjyna Obasuyi
Director de Aseguramiento de la Calidad de
Abbott Heart Failure

Recintos:

- Carta del paciente
- Formulario de reconocimiento
- Apéndice A – Imagen de la bolsa de ducha

Apéndice A – Imagen de la bolsa de ducha

Consulte las páginas 152-157 de IFU y PHB sobre cómo usar la bolsa de ducha y la imagen a continuación del controlador almacenado dentro de la bolsa de ducha.

