



## AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO

Unidade de energia móvel (MPU) HeartMate™  
(Número do modelo 107758)

Divisão de Insuficiência Cardíaca  
Abbott Medical6305  
Stoneridge  
Dr.Pleasanton, CA

Março de 2025

Caro médico ou profissional de saúde,

O objetivo desta carta é informá-lo de que a Abbott está iniciando uma ação de campo voluntária para a Unidade de Energia Móvel (MPU) HeartMate™. A Abbott recebeu reclamações de clientes nas quais o MPU exibiu problemas de desempenho repentinos e inesperados, como não ligar, desligar espontaneamente ou desligar e reiniciar repentinamente, com o controlador do sistema indicando um alarme de chave inglesa amarela ou alarme "Sem energia externa". Esses problemas foram associados a um componente elétrico em certas MPUs distribuídas entre abril de 2024 e fevereiro de 2025.

### Impacto e risco associado


Em 28 de fevereiro de 2025, a taxa de reclamações de interrupções de desempenho de MPU na população de dispositivos afetados é de aproximadamente 4%. Os impactos relatados nos pacientes incluíram ansiedade e inconveniência. Embora não tenha sido relatado, esse problema também pode levar a sérias consequências adversas à saúde, como comprometimento hemodinâmico, tromboembolismo ou morte quando a energia do dispositivo ventricular esquerdo HeartMate é interrompida.

### Causa raiz

A investigação das MPUs devolvidas identificou que um componente elétrico na fonte de alimentação não atende aos padrões e especificações de qualidade da Abbott. Nem todos os MPUs do período de fabricação identificado contêm o componente elétrico não conforme. Uma lista das MPUs afetadas está disponível no Apêndice A.

### Como reconhecer o problema e reagir

Se uma MPU impactada sofrer uma perda de energia, os alarmes visuais/sonoros, conforme mostrado na Tabela 1, serão acionados. Quando isso acontece, a bateria de backup no controlador do sistema pode suportar a bomba por até 15 minutos. É fundamental mudar imediatamente do MPU para as baterias recarregáveis de 14V. Se as baterias não forem conectadas ao controlador do sistema em 15 minutos, a bateria de backup do controlador do sistema se esgotará, causando perda de energia da bomba.

Símbolo de alarme	Significado	O que você deve fazer
 <b>Alarme consultivo</b> Luz amarela da chave inglesa com tom de áudio sonoro	Mau funcionamento interno detectado dentro do MPU.	Mude imediatamente para duas baterias de íon de lítio HeartMate™ de 14 volts totalmente carregadas.



 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flashing Red Battery (  ) on the user interface.</li> <li>• “Connect Power Immediately” and Backup Battery graphic alternate on the screen.</li> <li>• Yellow light near the black power cable connector is flashing.</li> <li>• Yellow light near the white power cable connector is flashing.</li> <li>• Alarm tone: Constant tone.</li> </ul>	<p>O controlador do sistema não está recebendo alimentação externa.</p>	
--	---	--

Tabela 1. Alarme de unidade de energia móvel

Ação do usuário do hospital solicitada

Revise o Apêndice A anexo para identificar MPUs potencialmente impactados que estão em sua posse, usados em sua clínica ou já atribuídos a pacientes.

- Se os pacientes puderem ser identificados usando a lista de números de série (Apêndice A), envie a esses pacientes a carta do paciente (Apêndice B).
- Se os pacientes **não puderem** ser identificados usando a lista de números de série (Apêndice A), envie a carta do paciente (Apêndice B) a todos os pacientes que receberam uma MPU de abril de 2024 a março de 2025.
- Para todos os outros pacientes com MPUs não listados no Apêndice A, eles não precisam ser notificados. Se o MPU não estiver listada no Apêndice A, este dispositivo não é afetado e pode continuar a ser usado.

Dependendo do status das MPUs afetadas em suas instalações ou com seus pacientes, a Abbott recomenda o seguinte:

*Para unidades que os pacientes estão usando atualmente e tiveram problemas de energia MPU:*

- Siga as instruções fornecidas nas Instruções de Uso (IFU): Se houver uma falha de energia do MPU, transfira o paciente do MPU para as baterias recarregáveis de 14V em 15 minutos. A bateria de backup no controlador do sistema alimentará temporariamente a bomba durante uma troca de fonte de alimentação. Não confie apenas na bateria de backup do controlador do sistema como fonte de energia durante a falha de energia, pois ela só alimentará a bomba por até 15 minutos.
  - Observação: O MPU continuará a ecoar os alarmes do controlador desde que as baterias AA internas do MPU não precisem ser substituídas.
- Não continue a usar o MPU e entre em contato imediatamente com o Suporte Técnico da Abbott para devolução e substituição.

*Para unidades atualmente usadas por pacientes, mas **sem** problemas de energia MPU:*

- Forneça ao paciente a carta do paciente anexada (Apêndice B).
- Como precaução, eduque o paciente sobre o problema e
  - Certifique-se de que as baterias recarregáveis de 14 V do paciente estejam prontas e disponíveis para uso a qualquer momento.

- Solicite ao paciente que substitua as baterias AA dentro do MPU imediatamente se o alarme amarelo do indicador de bateria da unidade de energia móvel estiver ativo. As pilhas AA internas garantem que o MPU ecoe os alarmes do controlador do sistema.
- A Abbott os substituirá por novas unidades a partir de junho de 2025, mesmo que essas unidades continuem a demonstrar o desempenho esperado.

*Para unidades MPU impactadas que estão atualmente em sua clínica e ainda não foram fornecidas a um paciente para uso:*

- Devolva e substitua imediatamente as unidades não distribuídas, não em uso, em posse ou fechadas.
- Entre em contato com o Suporte Técnico da Abbott para providenciar a devolução do produto e a substituição do estoque.

Distribua este aviso para aqueles de sua instituição que precisam estar cientes e para qualquer organização para a qual esses dispositivos possam ter sido transferidos. Uma ferramenta de pesquisa dos dispositivos MPU afetados estará disponível no site da Abbott Product Advisories em <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/heart-failure/left-ventricular-assist-devices/heartmate-3/advisories.html> até 24 de março de 2025. Além disso, preencha o formulário de confirmação em anexo e devolva-o à Abbott.

#### Ação Abbott

A Abbott está tomando as seguintes ações:

- Notificar a clínica sobre pacientes com os MPUs impactados e qualquer inventário na clínica impactado (Apêndice A).
- Notificar pacientes com MPUs impactados por meio das clínicas usando a carta do paciente anexada (Apêndice B).
- Substituindo imediatamente os dispositivos MPU que estão demonstrando desempenho inesperado e qualquer inventário clínico afetado. A substituição de todos os dispositivos MPU afetados restantes começará em junho de 2025 ou antes, quando houver estoque suficiente disponível. Seu representante local da Abbott trabalhará com você para garantir uma transição tranquila.

A Abbott notificou o órgão regulador apropriado sobre essas questões. Se você tiver alguma dúvida sobre este aviso, entre em contato com seu representante da Abbott.

Saiba que a Abbott está comprometida em fornecer produtos e suporte da mais alta qualidade e agradecemos sua parceria em nos ajudar nesse processo.

Sinceramente



Carolyn Tabion  
Vice-presidente de divisão de qualidade  
Divisão de Insuficiência Cardíaca de Abbott

Delimitado:

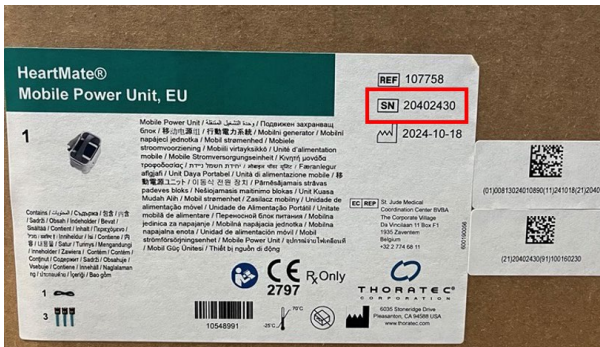
- Apêndice A - Fotos de referência e lista de MPUs e pacientes potencialmente afetados
- Apêndice B - Carta do Paciente
- Formulário de Reconhecimento



## Appendix A – Reference Pictures and Listing of Potentially Impacted MPUs

### Images of Location of MPU Serial Number

Product Packaging Label



Device Label



Pictures are for reference only of the Serial Number location (pictures are of EU and US product)

Listing of Potentially Impacted MPUs

MPU Model Num	MPU Serial Num
107758	20265436
107758	20265443
107758	20296538
107758	20300942
107758	20326857