



AVISO URGENTE DE ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN EL CAMPO

Unidad de alimentación móvil (MPU) HeartMate™
(Número de modelo 107758)

División de Insuficiencia
Cardíaca
Abbott Medical6305
Stoneridge
Dr.Pleasanton, CA

Marzo 2025

Estimado médico o profesional de la salud,

El propósito de esta carta es informarle que Abbott está iniciando una acción correctiva de seguridad en el campo voluntaria, para la Unidad de Potencia Móvil (MPU) HeartMate™. Abbott ha recibido quejas de clientes en cuanto a que la MPU mostraba problemas de rendimiento repentinos e inesperados, como no encenderse, apagarse espontáneamente o apagarse y reiniciarse repentinamente, con el Controlador del Sistema indicando una alarma de Llave Amarilla o una alarma de "Sin Alimentación Externa". Estos problemas se han relacionado con un componente eléctrico en ciertas MPU distribuidas entre abril de 2024 y febrero de 2025.

Impacto y riesgo asociado

A partir del 28 de febrero de 2025, la tasa de quejas por interrupciones del rendimiento de la MPU dentro de la población de dispositivos afectados es de aproximadamente el 4%. Los impactos reportados en los pacientes incluyeron ansiedad e inconvenientes. Aunque no nos ha sido informado, este problema también podría provocar graves consecuencias adversas para la salud, como compromiso hemodinámico, tromboembolismo o la muerte cuando se interrumpe la alimentación del dispositivo ventricular izquierdo HeartMate.

Causa raíz

La investigación de las MPU devueltas identificó que un componente eléctrico en la fuente de alimentación no cumple con los estándares y especificaciones de calidad de Abbott. No todas las MPU del período de tiempo de fabricación identificado contienen el componente eléctrico no conforme. En el Apéndice A se proporciona una lista de las MPU afectadas.

Cómo reconocer el problema y reaccionar

Si una MPU afectada experimenta una pérdida de energía, se desplegarán las alarmas visuales/sonoras, como se muestra en la Tabla 1. Cuando esto sucede, la Batería de Respaldo en el Controlador del Sistema puede soportar la bomba hasta por 15 minutos. Es fundamental cambiar de la MPU a las baterías recargables de 14 V de inmediato. Si las baterías no se conectan al Controlador del Sistema dentro de los 15 minutos, la Batería de Respaldo del Controlador del Sistema se agotará, lo que provocará una pérdida de energía de la bomba.




Símbolo de alarma	Significado	Lo que debe hacer
 Alarma de aviso Luz amarilla de llave inglesa con tono de audio pitido	Mal funcionamiento interno detectado dentro del MPU.	
 <ul style="list-style-type: none">• La batería de color rojo está intermitente () en la interfaz de usuario.• Conectar energía de inmediato y el gráfico de la batería de reserva se alternan en la pantalla.• La luz amarilla junto al conector de cable de alimentación negro destella.• La luz amarilla junto al conector de cable de alimentación blanco destella.• Tono de alarma: tono constante.	El controlador del sistema no recibe alimentación externa.	Cambie rápidamente a dos baterías de iones de litio HeartMate™ de 14 voltios completamente cargadas.

Tabla 1. Alarma de unidad de potencia móvil

Se ha solicitado una Acción del Usuario del Hospital

Revise el Apéndice A adjunto para identificar las MPU potencialmente afectadas que se encuentran en sus estantes, que se utilizan en su clínica o que ya están asignadas a los pacientes.

- Si los pacientes pueden ser identificados utilizando la lista de números de serie (Apéndice A), envíe a esos pacientes la carta del paciente (Apéndice B).
- Si los pacientes **no pueden** ser identificados utilizando la lista de números de serie (Apéndice A), envíe la carta del paciente (Apéndice B) a todos los pacientes que hayan recibido una MPU entre abril de 2024 y marzo de 2025.
- Para todos los demás pacientes con MPU no enumerados en el Apéndice A, no es necesario notificarlos. Si la MPU no aparece en el Apéndice A, este dispositivo no se ve afectado y puede seguir utilizándose.

Dependiendo del estado de las MPU afectadas en su centro o con sus pacientes, Abbott recomienda lo siguiente:

Para las unidades que los pacientes están utilizando actualmente y han experimentado problemas de alimentación de la MPU:

- Siga las instrucciones proporcionadas en las Instrucciones de Uso (IFU): Si hay un corte de energía de la MPU, transfiera al paciente de la MPU a las baterías recargables de 14 V dentro de los 15 minutos. La Batería de Respaldo en el Controlador del Sistema alimentará temporalmente la bomba durante un interruptor de fuente de alimentación. No confíe solo en la Batería de Respaldo del Controlador del Sistema como fuente de energía durante un corte de energía, ya que solo alimentará la bomba hasta por 15 minutos.
 - Nota: La MPU continuará haciendo eco de las alarmas del controlador siempre que las pilas AA internas de la MPU no necesiten ser reemplazadas.
- No continúe utilizando la MPU y póngase en contacto inmediatamente con el servicio de asistencia técnica de Abbott para su devolución y sustitución.

*Para las unidades que actualmente utilizan los pacientes, pero **que no** experimentan problemas de alimentación de la MPU:*

- Entregue al paciente la carta de paciente adjunta (Apéndice B).
- Como precaución, eduque al paciente sobre el problema y
 - Asegúrese de que las baterías recargables de 14 V del paciente estén listas y disponibles para su uso en cualquier momento.
 - Solicite al paciente que reemplace las baterías AA dentro de la MPU inmediatamente si la Alarma del Indicador Amarillo de Batería de la Unidad de Energía Móvil está activa. Las pilas AA internas garantizan que la MPU se haga eco de las alarmas del controlador del sistema.
- Abbott los reemplazará con nuevas unidades a partir de junio de 2025, incluso si estas unidades continúan demostrando el rendimiento esperado.

Para las unidades de MPU afectadas que se encuentran actualmente en su clínica y que aún no se han proporcionado a un paciente para su uso:

- Devuelva y reemplace inmediatamente las unidades no distribuidas, que no estén en uso, en estantes o que estén sin abrir.
- Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Abbott para organizar la devolución del producto y la sustitución del inventario.

Distribuya este aviso a aquellos que necesiten estar al tanto dentro de su institución y a cualquier organización a la que se hayan transferido estos dispositivos. El 24 de marzo de 2025 estará disponible una herramienta de búsqueda de dispositivos con los dispositivos MPU afectados en el sitio web de Abbott Product Advisories en <https://www.cardiovascular.abott/int/en/hcp/products/heart-failure/left-ventricular-assist-devices/heartmate-3/advisories.html> . Además, complete el formulario de reconocimiento adjunto y devuélvalo a Abbott.

Acción de Abbott

Abbott está tomando las siguientes medidas:

- Notificar a la clínica de los pacientes con las MPU afectadas y cualquier inventario en la clínica afectado (Apéndice A).
- Notificar a los pacientes con MPU impactadas a través de las clínicas utilizando la carta del paciente adjunta (Apéndice B).
- Reemplazar inmediatamente los dispositivos MPU que están demostrando un rendimiento inesperado y cualquier inventario clínico afectado. El reemplazo de todos los dispositivos MPU afectados restantes comenzará en junio de 2025 o antes, cuando haya suficiente inventario disponible. Su representante local de Abbott trabajará con usted para garantizar una transición sin problemas.

Abbott ha notificado al organismo regulador correspondiente sobre estos problemas. Si tiene alguna pregunta sobre este aviso, comuníquese con su representante de Abbott.

Tenga en cuenta que Abbott se compromete a proporcionar productos y soporte de la más alta calidad, y le agradecemos su colaboración para ayudarnos con este proceso.

Sinceramente



Carolyn Tabion
Vicepresidente Divisional de Calidad
Insuficiencia cardíaca de Abbott

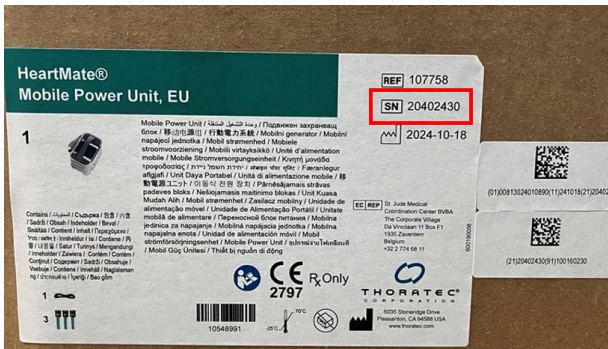
Encerrado:

- Apéndice A: Imágenes de referencia y Lista de MPU y Pacientes Potencialmente Afectados
- Apéndice B – Carta del Paciente
- Formulario de Reconocimiento

Apéndice A – Imágenes de referencia y listado de MPU potencialmente afectadas

Imágenes de la ubicación del número de serie de la MPU

Etiqueta de embalaje del producto



Etiqueta del dispositivo



Las imágenes son solo para referencia de la ubicación del número de serie (las imágenes son de ejemplos de etiquetas de productos de la UE y EE. UU.).

MPU potencialmente afectadas

Número de modelo de la MPU	Número de serie de la MPU
107758	20265443
107758	20265436