

# AVISO URGENTE DE ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN EL CAMPO

Unidad de alimentación móvil HeartMate™ (modelo: 107758)

Marzo 2025

Estimado paciente,

Esta carta contiene información importante sobre su unidad de alimentación móvil (MPU) HeartMate. El dispositivo MPU se conecta a la toma de corriente de la pared y alimenta la bomba de sangre. Por favor, lea atentamente esta carta. Comuníquese con tu equipo clínico en el hospital si tienes alguna pregunta. Su equipo clínico en el hospital también tiene esta información.

### LO QUE NECESITAS SABER:

Es posible que algunas MPU vendidas entre abril de 2024 y febrero de 2025 no se enciendan. Algunas MPU pueden apagarse repentinamente y/o apagarse y reiniciarse repentinamente. Cuando esto sucede, tendrá una alarma de llave amarilla en la MPU y una alarma de "Sin energía externa" en el controlador del sistema.

Alarmas	
Alarma de problema de MPU	Alarma del controlador del sistema
 <p>Letrero de llave amarilla con pitido</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La batería de color rojo está intermitente (  ) en la interfaz de usuario.</li> <li>• Conectar energía de inmediato y el gráfico de la batería de reserva se alternan en la pantalla.</li> <li>• La luz amarilla junto al conector de cable de alimentación negro destella.</li> <li>• La luz amarilla junto al conector de cable de alimentación blanco destella.</li> <li>• Tono de alarma: tono constante.</li> </ul>

### LO QUE TIENES QUE HACER:

- Confirme si el número de serie de su MPU aparece en el Apéndice A. Si su número de serie no aparece en la lista, este problema no se aplica a su MPU.
- Si se producen los problemas anteriores, la batería de reserva del controlador del sistema puede alimentar la bomba durante un máximo de 15 minutos. Debe cambiar de la MPU a las baterías recargables de 14 V completamente cargadas dentro de estos 15 minutos. De lo contrario, la bomba se detendrá.
- Cada vez que use la MPU para obtener energía, asegúrese de que sus baterías recargables de 14 V estén listas y disponibles para su uso.
- Si el letrero amarillo de la MPU está encendido, reemplace las baterías AA dentro de la MPU inmediatamente. Estas baterías hacen que las alarmas de la MPU funcionen.

Alarma de batería de MPU baja
 <p>Letrero amarillo de batería MPU con pitido</p>

- No vuelva a utilizar esta MPU. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Abbott.

Si necesita una nueva copia del Manual del paciente de HeartMate 3, comuníquese con su equipo clínico en el hospital. También puedes descargarlo desde el sitio web de Abbott:

<https://manuals.eifu.abbott/en/index.html>.

El 24 de marzo de 2025 estará disponible en el sitio web de Abbott Product Advisories una herramienta de búsqueda de dispositivos con los dispositivos MPU afectados enumerados en el Apéndice A, en este enlace:

<https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/heart-failure/left-ventricular-assist-devices/heartmate-3/advisories.html>

Incluso si no ocurren los problemas anteriores, Abbott comenzará a reemplazar todos los dispositivos MPU afectados en junio de 2025. Trabajaremos con usted en el reemplazo.

Su seguridad y satisfacción son importantes para nosotros. Gracias por su comprensión. Pedimos disculpas por las molestias.

Sinceramente



Carolyn Tabion, Vicepresidenta Divisional de Calidad - Abbott Heart Failure

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



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