



# Corrección Urgente de Dispositivos Médicos

**Monitor del sistema**  
**Números de modelo: 1286, 1286INT**

División de Insuficiencia  
Cardíaca  
Abbott Medical  
6035 Stoneridge Drive  
Pleasanton, CA 94588

Mayo 2024

Estimado cliente,

Abbott le notifica información importante sobre el monitor del sistema que se utiliza con el sistema de asistencia ventricular izquierda (LVA) HeartMate TM. Abbott ha recibido quejas de que la pantalla del monitor del sistema muestra un comportamiento atípico y esta carta proporciona recomendaciones y orientación a seguir si observa este problema. El monitor del sistema no se retira del campo y no es necesario devolverlo a Abbott.

## Comportamiento atípico de la pantalla del monitor del sistema

Abbott ha recibido quejas de clientes sobre el monitor del sistema debido a comportamientos atípicos de visualización de pantalla. Todos los monitores del sistema pueden mostrar comportamientos de visualización de pantalla atípicos. Reiniciar el Monitor del sistema debería resolver estos problemas en la mayoría de los casos. No ha habido ninguna consecuencia adversa grave para la salud asociada con estas quejas.

Algunos ejemplos de problemas de pantalla atípicos que pueden ocurrir incluyen:

- Pantallas/botones superpuestos
- Pantalla congelada
- Texto distorsionado, espacios en blanco o ceros en lugar de valores
- Botones que no responden en los que el usuario no puede iniciar un comando

Consulte el Apéndice A para ver ilustraciones de un comportamiento atípico de la pantalla del Botón de cancelación "Cancel Button" que se superpone al botón Parada de la bomba "Pump Stop" (Figura 1) y un ejemplo de la apariencia de pantalla esperada (Figura 2).

## Impacto y riesgos asociados

Desde enero de 2012 hasta abril de 2024, Abbott ha recibido 299 quejas reportadas de problemas de pantalla atípica en el monitor del sistema (tasa estimada del 0,049%). No se han reportado consecuencias adversas graves para la salud. De las quejas reportadas, veintidós (22) resultaron en un tiempo quirúrgico prolongado durante la cirugía (hasta que la unidad se reinició o se reemplazó con el respaldo). En trece (13) casos (tasa estimada de 0.0023%), el monitor del sistema tuvo un problema de visualización que resultó en que el comando Detener bomba "Stop Pump" se seleccionara accidentalmente y el LVAD (dispositivo de asistencia ventricular izquierda) se detuviera momentáneamente y se reiniciara automáticamente. Los pacientes no presentaron síntomas como resultado de la parada de la bomba, y la bomba se restableció a los ajustes que se programaron antes de la parada involuntaria.

El resto de las quejas resultaron en ansiedad/inconvenientes para el usuario. Este problema tiene el potencial de comprometer la hemodinámica si la configuración de la bomba se altera accidentalmente, aunque Abbott no ha recibido ninguna queja relacionada con este riesgo.

## Recomendación: monitorización de pacientes con HeartMate II o HeartMate 3

El monitor del sistema proporciona la única interfaz clínica para el manejo de pacientes con HeartMate II y HeartMate 3 LVA. Por lo tanto, se recomienda el monitor del sistema para la atención continua de los pacientes con HeartMate II LVA y HeartMate 3 LVA hasta que esté disponible otra interfaz de gestión.



**Abbott**

## Corrección Urgente de Dispositivos Médicos

**Monitor del sistema  
Números de modelo: 1286, 1286INT**

División de Insuficiencia  
Cardíaca  
Abbott Medical  
6035 Stoneridge Drive  
Pleasanton, CA 94588

### Orientación del médico

Abbott aconseja a los médicos que reinicien la unidad monitor de sistema antes de conectarla al controlador, si la unidad ha estado funcionando durante un largo período de tiempo o si se observan problemas con la pantalla. Para reiniciar la unidad, apáguela y luego enciéndala con el interruptor de encendido/apagado "On/Off Switch" ubicado en la parte posterior del monitor del sistema. Se tarda aproximadamente 10 segundos en reiniciarse por completo y mostrar la información en la pantalla. Consulte el Apéndice B, Figura 3 para obtener una vista de la parte posterior del Monitor del sistema que ilustra dónde ubicar el interruptor de encendido/apagado "On/Off Switch" (con un círculo rojo). Si la unidad se reinicia mientras está conectada al controlador del paciente, la configuración del DAVI seguirá siendo la misma.

Al reiniciar el monitor del sistema, si los problemas de visualización de la pantalla continúan, verifique que todos los cables y conexiones estén seguros y sin daños. Si los problemas de pantalla atípica persisten, utilice un monitor del sistema diferente.

Si se presiona inadvertidamente el botón Detener bomba "Stop Pump", la bomba se detendrá momentáneamente y se reiniciará. Sin embargo, si se presiona el botón de parada de la bomba durante más de diez segundos, la bomba se detendrá y el controlador emitirá la alarma de bombeo apagado "Pump Off Alarm". Para resolver la Alarma de apagado de la bomba "Pump Off Alarm" y reiniciar la bomba, los médicos pueden presionar cualquier botón del controlador para intentar arrancar la bomba como se indica en las Instrucciones de uso (IFU).<sup>1</sup>

### Próximos pasos

Distribuya este aviso a aquellos que necesiten estar al tanto dentro de su institución y reenvíelo a cualquier institución a la que se hayan transferido dispositivos potencialmente afectados. Complete el formulario de acuse de recibo adjunto incluido con esta carta y devuélvalo a Abbott.

Abbott está en proceso de notificar a las agencias reguladoras correspondientes sobre este tema.

Las reacciones adversas o los problemas de calidad experimentados con el uso de este producto pueden notificarse a autoridades locales competentes.

Nos disculpamos sinceramente por cualquier dificultad o inconveniente que esto pueda causarle a usted y a sus pacientes. 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. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante local de Abbott.

Sinceramente

Catalina Acon Ng  
Director de Aseguramiento de la Calidad  
Insuficiencia Cardíaca de Abbott

<sup>1</sup> Consulte las Instrucciones de uso, Capítulo: Alarmas y solución de problemas, Alarma de bombeo

### Apéndice A

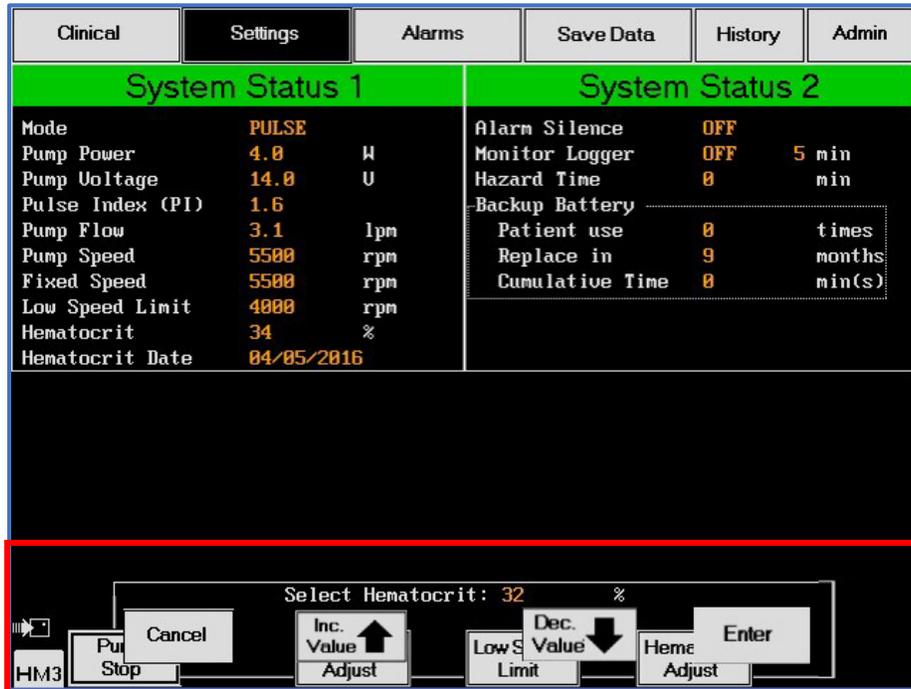


Figura 1 – Ejemplo de comportamiento atípico de la pantalla, botones superpuestos

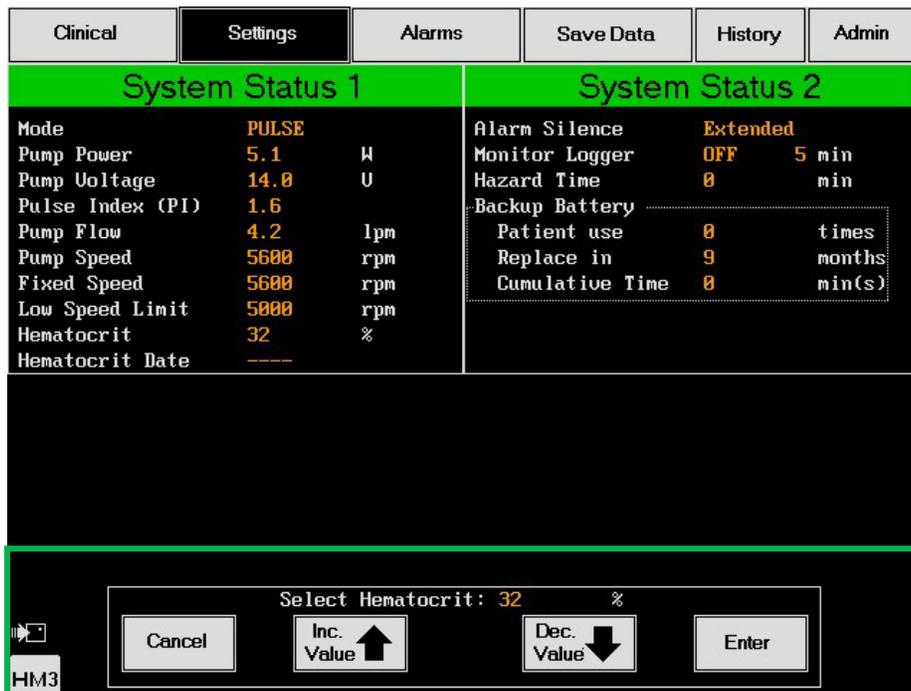
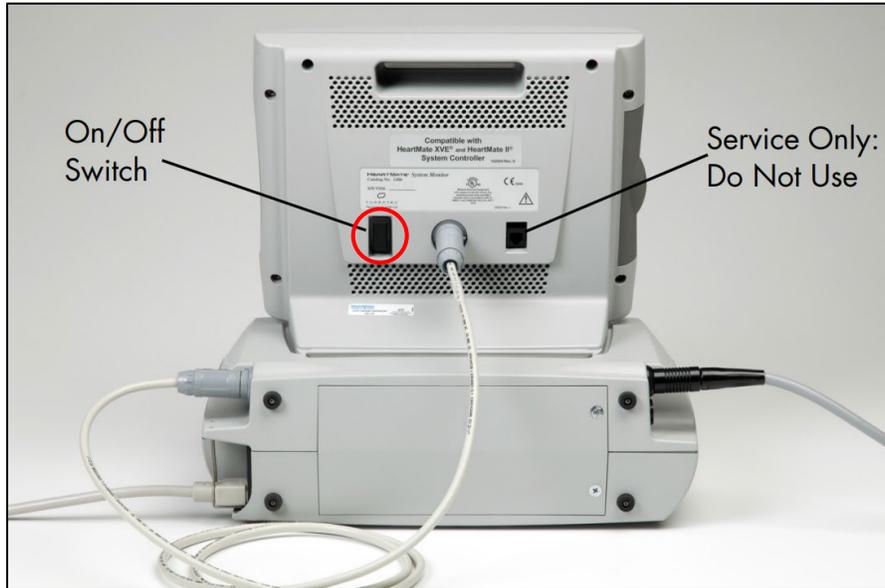


Figura 2 – Ejemplo de la apariencia esperada de la pantalla

### Apéndice B



**Figura 3** – Parte posterior del monitor del sistema, interruptor de encendido/apagado con un círculo rojo