

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO

Unidad de alimentación móvil HeartMate™ (MPU)
Utilizada con HeartMate 3™ LVAS y HeartMate II® LVAS
(Modelo: 107758, 107758UK, L107758)

Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
EE. UU.

FA-Q125-HF-2

Marzo 2025

Estimado/a paciente:

Esta carta contiene información importante sobre su Unidad de alimentación móvil HeartMate (MPU). El dispositivo MPU se conecta a la toma de corriente y alimenta su bomba de sangre. Por favor, lea detenidamente esta carta. Póngase en contacto con el personal clínico de su hospital si tiene alguna duda. El personal clínico de su hospital también dispone de esta información.

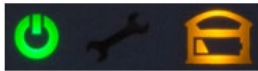
QUÉ NECESITA SABER:

Algunas MPU vendidas entre abril de 2024 y febrero de 2025 podrían no encenderse. Algunas MPUs vendidas entre abril de 2024 y febrero de 2025 podrían no encenderse, apagarse de repente o apagarse y reiniciarse de repente. Cuando esto ocurre, se produce una alarma de llave amarilla en la MPU y una alarma de «No External Power» (no hay alimentación externa) en el Controlador del sistema.

Alarmas	
Alarma de problema en la MPU	Alarma en el Controlador del sistema
 Señal de llave amarilla con pitido acústico	 - La batería de color rojo (🔴) de la interfaz de usuario parpadea. - Los mensajes "Conectar energía de inmediato" y "Batería de reserva" se alternan en la pantalla. - La luz de color amarillo ubicada junto al conector de cable de alimentación de color negro parpadea. - La luz de color amarillo ubicada junto al conector de cable de alimentación de color blanco parpadea. - Tono de alarma: constante.

QUÉ NECESITA HACER:

- Confirme si el número de serie de su MPU figura en el Apéndice A recibido por el personal clínico de su hospital. Si su número de serie no aparece en la lista, el problema no afecta a su MPU.
- Si se producen algunos de los problemas indicados, la batería de reserva de su 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 en esos 15 minutos. De no hacerlo, la bomba se detendrá. No vuelva a utilizar esta MPU. Póngase en contacto con el personal clínico de su hospital para obtener una MPU nueva.
- Cada vez que utilice la MPU para cargar, asegúrese de que las baterías recargables de 14 V estén listas y disponibles para el uso.
- Si el indicador amarillo de las pilas de la MPU está encendido, sustituya inmediatamente las pilas AA del interior de la MPU. Estas pilas hacen funcionar las alarmas de la MPU.

Alarma de batería de la MPU baja
 Señal de batería de MPU amarilla con pitido acústico

Si necesita un nuevo ejemplar del Manual del paciente de HeartMate 3, póngase en contacto con el personal clínico de su hospital. También puede descargarlo del sitio web de Abbott: <https://manuals.eifu.abbott/en/index.html>.

Aunque no se produzcan los problemas mencionados, Abbott empezará a sustituir todos los dispositivos MPU afectados en junio de 2025. Trabajaremos con el personal clínico de su hospital en la sustitución.

Su seguridad y satisfacción son importantes para nosotros. Gracias por su comprensión. Le rogamos que nos disculpe por las molestias.

Atentamente,
Carolyn Tabion, Divisional Vice President, Quality - Abbott Heart Failure