



NOTA URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO

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

Heart Failure Division
Abbott Medical
6305 Stoneridge Dr.
Pleasanton, California
94588 (EE. UU.)

FA-Q125-HF-2

March 2025

Estimado/a médico o profesional sanitario:

Esta carta tiene por finalidad informarle de que Abbott ha iniciado una acción correctiva en campo de la Unidad de alimentación móvil HeartMate™ (MPU). Abbott ha recibido quejas de clientes en las que la MPU presentaba problemas de funcionamiento repentinos e inesperados, como no encenderse, apagarse sin previo aviso o apagarse y reiniciarse repentinamente, mientras el controlador del sistema mostraba una alarma de llave amarilla o con el mensaje «No External Power» (no hay alimentación externa). Estos problemas se han relacionado con un componente eléctrico en determinadas MPU distribuidas entre abril de 2024 y febrero de 2025.

Impacto y riesgo asociado

A 28 de febrero de 2025, el porcentaje de reclamaciones por interrupciones de funcionamiento de la MPU respecto de todos los dispositivos potencialmente afectados es aproximadamente del 4 %. Los efectos notificados en los pacientes incluyen la ansiedad e incomodidad. Aunque no se ha notificado, este problema también podría tener consecuencias adversas graves para la salud, como alteraciones hemodinámicas, tromboembolias o muerte si se interrumpe la alimentación del dispositivo ventricular izquierdo HeartMate.

Raíz del problema

La investigación de las MPU devueltas ha concluido que un componente eléctrico de la fuente de alimentación no cumple las normas y especificaciones de calidad de Abbott. No todas las MPU del periodo de fabricación identificado contienen el componente eléctrico no conforme. En el Apéndice A figura una lista de las MPU afectadas.

Cómo reconocer y reaccionar ante el problema

Si una MPU afectada experimenta una pérdida de alimentación, se activarán las alarmas visuales y sonoras, como se muestra en la Tabla 1. Cuando esto ocurre, la batería de reserva del Controlador del sistema puede mantener la bomba durante un máximo de 15 minutos. Es esencial cambiar de la MPU a las baterías recargables de 14 V inmediatamente. Si las baterías no se conectan al controlador del sistema en 15 minutos, la batería de reserva del controlador del sistema se agotará, y se producirá una pérdida de potencia de la bomba.

Símbolo de alarma	Significado	Qué hacer
Alarma en la Unidad de Alimentación Móvil (MPU)		
 Alarma de advertencia Luz amarilla de llave inglesa con pitido acústico	Mal funcionamiento interno detectado en la MPU.	Cambie rápidamente a dos baterías de iones de litio HeartMate™ de 14 voltios completamente cargadas.
Alarma en el controlador del Sistema		
 - 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.	El Controlador del sistema no recibe alimentación externa.	

Tabla 1. Alarma de la Unidad de alimentación móvil (MPU)

Acción requerida del usuario hospitalario

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

- Si **es posible** identificar a los pacientes mediante la lista de números de serie (Apéndice A), envíeles la Carta al paciente (Apéndice B).
- Si **no es posible** identificar a los pacientes mediante la lista de números de serie (apéndice A), envíe la Carta al paciente (Apéndice B) a todos los pacientes que hayan recibido una MPU entre abril de 2024 y marzo de 2025.
- A los demás pacientes con unidades MPU que no figuren en el Apéndice A, no es necesario notificarles. Si la MPU no figura en el Apéndice A, el dispositivo no se verá afectado y podrá seguir utilizándose.

En función del estado de las MPU impactadas en su centro o con sus pacientes, Abbott recomienda lo siguiente:

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

- Siga las instrucciones proporcionadas en las Instrucciones de Uso (IFU): Si se produce un fallo de alimentación de la MPU, transfiera al paciente de la MPU a las baterías recargables de 14 V en un plazo de 15 minutos. La batería de reserva del Controlador del sistema alimentará temporalmente la bomba durante el cambio de fuente de alimentación. No dependa únicamente de la batería de reserva del Controlador del sistema como fuente de alimentación en caso de corte del suministro eléctrico, ya que solo alimenta la bomba durante un máximo de 15 minutos.
 - Nota: La MPU seguirá haciéndose eco de las alarmas del controlador mientras las pilas AA internas de la MPU no necesiten sustituirse.
- No siga utilizando la MPU y póngase inmediatamente en contacto con el representante local de Abbott para su devolución y sustitución.



2. En cuanto a las unidades afectadas que los pacientes están utilizando pero no han experimentado problemas de alimentación de la MPU:

- Entregue al paciente la carta adjunta (Apéndice B).
- Como precaución, informe bien 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.
 - Indique al paciente que cambie inmediatamente las pilas AA del interior de la MPU si la alarma amarilla del indicador de batería de la MPU está activa. Las pilas AA internas garantizan que la MPU se haga eco de las alarmas del Controlador del sistema.
- Abbott las sustituirá por unidades nuevas a partir de junio de 2025, aunque estas unidades sigan demostrando el rendimiento esperado.

3. Para las unidades MPU afectadas que se encuentren actualmente en su centro sanitario y aún no se hayan entregado a un paciente para su uso:

- Devuelva de inmediato y sustituya todas las unidades no distribuidas, no utilizadas, almacenadas o no abiertas.
- Póngase en contacto con el representante local de Abbott para organizar la devolución del producto y la reposición del inventario.

Le pedimos que distribuya este aviso a todo el personal necesario de su centro y a cualquier otra organización adonde se puedan haber enviado estos dispositivos. Una herramienta de búsqueda de dispositivos con los dispositivos MPU afectados estará disponible en el sitio web de Abbott Product Advisories, en <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/heart-failure/left-ventricular-assist-devices/heartmate-3/advisories.html> a partir del 24 de marzo de 2025. Además, rellene el formulario de acuse de recibo adjunto y devuélvalo a Abbott.

Acción de Abbott

Abbott está tomando las siguientes medidas:

- Notificación al centro sanitario los pacientes con las MPU afectadas y las unidades del inventario del centro afectadas (Apéndice A).
- Notificación a los pacientes con unidades MPU afectadas a través del centro sanitario mediante la Carta al paciente adjunta (Apéndice B).
- Sustitución inmediata de los dispositivos MPU que presenten un funcionamiento inesperado, así como de las existencias del centro afectadas. La sustitución de todos los dispositivos MPU afectados restantes comenzará en junio de 2025, o antes si se dispone de existencias suficientes. El representante local de Abbott trabajará con usted para garantizar una transición fluida.

Abbott ha informado sobre estos problemas a los organismos reguladores adecuados. Si tiene dudas acerca de este aviso, no dude en ponerse en contacto con el representante de Abbott.

Le recordamos que Abbott está profundamente comprometido en proporcionar asistencia y productos de la máxima calidad, y le agradecemos su colaboración y cooperación en este proceso.

Atentamente,

Carolyn Tabion
Divisional Vice President, Quality
Heart Failure, Abbott

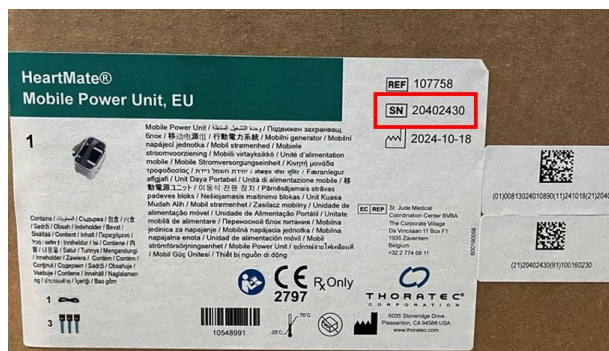
Incluido:

- Apéndice A: Fotos de referencia y lista de posibles MPU y pacientes afectados
- Apéndice B: Carta al paciente
- Formulario de respuesta

Apéndice A: Fotos de referencia y lista de posibles MPU afectadas

Imágenes de la ubicación del número de serie de la MPU

Etiqueta del envase del producto



Etiqueta del dispositivo



Las imágenes se incluyen solo como referencia de la ubicación del Número de serie (se incluyen imágenes de etiquetas del producto en Europa y en EE. UU.).

Plantilla de Acuse de recibo del médico

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO

FA-Q125-HF-2

Unidad de alimentación móvil HeartMate™ (MPU)

Utilizada con HeartMate 3™ LVAS y HeartMate II® LVAS

Información importante sobre productos sanitarios

Descripción del problema:

Abbott ha iniciado una acción correctiva en campo de la Unidad de alimentación móvil HeartMate™ (MPU). Abbott ha recibido quejas de clientes en las que la MPU presentaba problemas de funcionamiento repentinos e inesperados, como no encenderse, apagarse sin previo aviso o apagarse y reiniciarse repentinamente, mientras el controlador del sistema mostraba una alarma de llave amarilla o con el mensaje «No External Power» (no hay alimentación externa). Estos problemas se han relacionado con un componente eléctrico en determinadas MPU distribuidas entre abril de 2024 y febrero de 2025.

Producto afectado:

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

Fecha: (aaaa-mm-dd):

2025-03-13

CLIENTE

Nombre y correo electrónico de contacto:

Hospital/Centro:

«Customer_ref»

Dirección:

«Full_address»

País:

SPAIN

Con este documento se certifica que el cliente ha recibido y entendido la Información importante sobre productos sanitarios mencionada, y la va a comunicar a las personas adecuadas de la organización del cliente.

Con este documento se certifica que se han recibido las recomendaciones relativas a la gestión de pacientes provista en el Aviso sobre seguridad de campo y que se van a acometer todas las acciones necesarias.

Firma:

Fecha (aaaa-mm-dd):

Se ruega devolver el formulario relleno y firmado antes del [18 April 2025] a
emea_cn_regulatory_compliance@abbott.com