



AVISO URGENTE DE ACCIÓN CORRECTIVA DE DISPOSITIVO MEDICO

Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
Estados Unidos

Unidad de alimentación móvil HeartMate™ (modelo: 107754)
Que se utiliza con HeartMate 3™ LVAS y HeartMate II® LVAS

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
 Letrero de llave amarilla con pitido	 <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.

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 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.



- No vuelva a utilizar esta MPU. Póngase en contacto con su equipo clínico en el hospital para solicitar un nuevo MPU.

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/us/en/hcp/products/heart-failure/left-ventricular-assistdevices/heartmate-3/indications-safety-warnings/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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'C. Tabion', written in a cursive style.

Carolyn Tabion
Vicepresidenta Divisional de Calidad
Abbott Heart Failure