

AÇÃO DE CAMPO URGENTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (CORREÇÃO)

Divisão de Insuficiência
Cardíaca
Abbott Medical
6035 Stoneridge Dr.
Pleasanton, CA 94588

Controladores de sistema HeartMate II® e HeartMate 3™
Usado com HeartMate 3™ LVAS e HeartMate II® LVAS
(Números do modelo: 106017, 106762, 107801, 106531US,
106531INT, 106531LF2)

Outubro de 2025

Prezado(a) Médico(a) ou Profissional da Saúde,

Esta carta tem o objetivo de informar que a Abbott está iniciando uma correção voluntária de dispositivo médico para os Controladores dos Sistemas HeartMate II® e HeartMate 3™. Esta correção não envolve a remoção do dispositivo de onde são utilizados ou vendidos.

A Abbott observou um aumento nas reclamações de clientes sobre o Alarme de Falha da Bateria de Backup do controlador. Este alarme é indicado por uma chave inglesa amarela piscando na interface do usuário dos Controladores do Sistema. Quando o controlador está conectado a uma fonte de alimentação externa (por exemplo, baterias de 14V ou alimentação CA através da Unidade de Alimentação Móvel), este é um alarme de aviso e não indica uma falha crítica do sistema ou afeta a funcionalidade da bomba.

Para reduzir futuras ocorrências do Alarme de Falha da Bateria de Backup, a Abbott aconselha que, ao realizar a instalação ou substituição da Bateria de Backup, os médicos minimizem o manuseio excessivo, movimento, estresse e tração na interface entre o cabo flat (*ribbon cable*) e o controlador. Um exemplo de manuseio excessivo seria usar o cabo flat para sustentar o peso do controlador.

Por favor, lembre os pacientes e cuidadores de seguir o Manual do Paciente: Se o Alarme de Falha da Bateria de Backup do Controlador do Sistema estiver ativo, os pacientes devem primeiro garantir que nenhum outro alarme esteja ativo e, em seguida, devem ligar para o contato do hospital o mais rápido possível para diagnóstico e instruções. Pacientes e cuidadores não devem tentar trocar imediatamente o Controlador do Sistema sem orientação clínica.

CAUSA, IMPACTO E RISCOS ASSOCIADOS

Nas reclamações confirmadas, a Abbott identificou corrosão no ponto de conexão entre o Controlador do Sistema e o cabo flat (*ribbon cable*) da Bateria de Backup. Isso pode ser causado por manuseio e movimento excessivos do cabo durante a instalação ou substituição da Bateria de Backup, especificamente na interface de conexão do cabo flat, veja a Figura 1.



Figura 1: Conexão do Cabo Flat da Bateria de Backup

AÇÃO DE CAMPO URGENTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (CORREÇÃO)

Divisão de Insuficiência
Cardíaca
Abbott Medical
6035 Stoneridge Dr.
Pleasanton, CA 94588

Controladores de sistema HeartMate II® e HeartMate 3™
Usado com HeartMate 3™ LVAS e HeartMate II® LVAS
(Números do modelo: 106017, 106762, 107801, 106531US,
106531INT, 106531LF2)

A maioria dos relatos recebidos pela Abbott incluiu ansiedade, inconveniência ou a substituição da bateria de backup ou do controlador. A estimativa de Kaplan-Meier da taxa de Alarmes de Falha da Bateria de Backup que podem estar relacionados à corrosão é de 1,6% em 1 ano, 3,2% em 2 anos e 4,1% em 3 anos. Entre agosto de 2020 e maio de 2025, há uma taxa geral de reclamação de 5,26% para Alarmes de Falha da Bateria de Backup, independentemente da idade do controlador do sistema. Uma taxa de reclamação de 0,03% foi associada a pacientes que tentaram trocar seu controlador sem suporte clínico, o que contribuiu para desfechos adversos para os pacientes, incluindo comprometimento hemodinâmico e óbito.

O QUE VOCÊ PRECISA SABER

Quando o Alarme de Falha da Bateria de Backup estiver ativo, este alarme de Aviso aparecerá como uma chave inglesa amarela piscando na interface do usuário e "Ligar para Contato do Hospital; Falha na Bateria de Backup" aparecerá na tela (veja a Figura 2 abaixo), acompanhado por um tom de bipe lento. Em um ambiente clínico, o aplicativo HeartMate Touch terá um alarme ativo que diz "Substituir Bateria de Backup."

Como lembrete, quando este alarme está ativo e a bomba está funcionando e o fluxo é mantido (indicado pelo símbolo da seta verde ) , este alarme não afeta a funcionalidade do controlador ou da bomba.

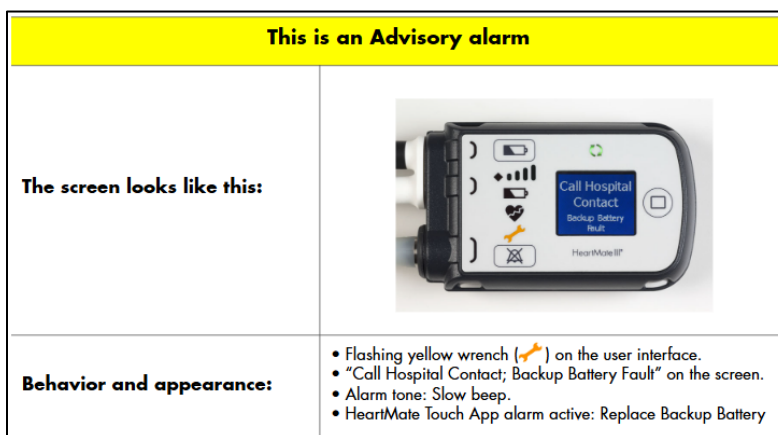


Figura 2: Alarme de Falha da Bateria de Backup, Pág. 7-21, Instruções de Uso para Clínicos do DAVE HeartMate 3™

O QUE VOCÊ PRECISA FAZER

Leia esta notificação atentamente, preencha, assine e devolva à Abbott o formulário incluso com esta carta, confirmando que você recebeu e entendeu esta informação e que comunicará esta informação a outros membros da equipe relevantes em sua instituição e aos usuários, pacientes e cuidadores afetados.



AÇÃO DE CAMPO URGENTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (CORREÇÃO)

Divisão de Insuficiência
Cardíaca
Abbott Medical
6035 Stoneridge Dr.
Pleasanton, CA 94588

Controladores de sistema HeartMate II® e HeartMate 3™
Usado com HeartMate 3™ LVAS e HeartMate II® LVAS
(Números do modelo: 106017, 106762, 107801, 106531US,
106531INT, 106531LF2)

Se for necessária mais assistência em relação ao Alarme da Bateria de Backup após seguir as Instruções de Uso, entre em contato com o Serviço Técnico da Abbott pelo telefone 1-800-456-1477 (Horário comercial: 8h às 19h EST) para obter as etapas de solução de problemas para determinar se a substituição da bateria ou do controlador do sistema é necessária para a resolução.

Esta orientação também é fornecida nas Instruções de Uso para Clínicos existentes. As Instruções de Uso Clínico do Sistema de Assistência Ventricular Esquerda (SAVI) HeartMate II® e HeartMate 3™ (página 7-20 para HeartMate II®, página 7-21 para HeartMate 3™) descrevem que, se o Alarme de Falha da Bateria de Backup estiver ativo, os pacientes devem primeiro garantir que permaneçam em fontes de alimentação externas (por exemplo, baterias de 14V ou alimentação CA através da Unidade de Alimentação Móvel) até que o problema seja resolvido. Durante este tempo, a bomba está operando como previsto e fornecendo fluxo. Para resolver o problema:

- Os pacientes devem ligar para o contato do hospital imediatamente para diagnóstico e instruções;
- Se for necessária a troca do Controlador do Sistema, lembre o paciente que um cuidador deve estar presente durante a troca e que todas as instruções do rótulo sobre a troca do Controlador do Sistema devem ser seguidas;
- Se for necessária a substituição da bateria de backup, aconselhe o paciente a visitar sua clínica para que um médico substitua a bateria de backup de Íon-Lítio de 11 Volts do Controlador do Sistema (consulte a página 2-43 para HeartMate II® e a página 2-40 para HeartMate 3™).

O QUE A ABBOTT ESTÁ FAZENDO

A Abbott está desenvolvendo e qualificando uma mudança na interface de conexão da Bateria de Backup do Controlador do Sistema para resolver este problema, que será implementada após receber as aprovações regulatórias.

A Abbott notificou a ANVISA sobre o problema. Se você tiver alguma dúvida sobre este aviso, entre em contato com seu representante da Abbott.

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer dificuldades ou inconvenientes que isso possa causar a você e seus pacientes. Saiba que a Abbott está comprometida em fornecer produtos e suporte da mais alta qualidade, e agradecemos sua parceria em nos ajudar neste processo.

Atenciosamente,

Carolyn Tabion
Vice-Presidente Divisional, Qualidade
Abbott Heart Failure