

NOTIFICACIÓN URGENTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Controladores de sistema HeartMate II® y HeartMate 3™
Se utiliza con HeartMate 3™ LVAS y HeartMate II® LVAS
(Números de modelo: 106017, 106762, 107801, 106531US,
106531INT, 106531LF2)

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

Octubre 2025

Estimado médico o profesional de la salud,

Esta carta es para informarle que Abbott está iniciando una corrección voluntaria de dispositivos médicos para los controladores del sistema HeartMate II® y HeartMate 3™. Esta corrección no implica la extracción del dispositivo del lugar donde se usan o venden.

Abbott ha observado un aumento en las quejas de los clientes sobre la alarma de falla de la batería de respaldo del controlador. Esta alarma se indica mediante una llave amarilla parpadeante en la interfaz de usuario de los controladores del sistema. Cuando el controlador está conectado a una fuente de alimentación externa (por ejemplo, baterías de 14 V o alimentación de CA a través de la unidad de alimentación móvil), se trata de una alarma de advertencia y no indica un fallo crítico del sistema ni una funcionalidad de la bomba de impacto.

Para reducir los casos futuros de alarma de falla de la batería de respaldo, Abbott aconseja que al realizar la instalación o el reemplazo de la batería de respaldo, los médicos deben minimizar el manejo, el movimiento, el estrés y la tracción excesivos en la interfaz entre el cable plano y el controlador. Un ejemplo de manipulación excesiva sería usar el cable plano para sostener el peso del controlador.

Recuerde a los pacientes y cuidadores que sigan el Manual del paciente: Si la alarma de falla de la batería de respaldo del controlador del sistema está activa, los pacientes primero deben asegurarse de que no haya otras alarmas activas y luego deben llamar a su contacto del hospital lo antes posible para obtener un diagnóstico e instrucciones. Los pacientes y cuidadores no deben intentar cambiar inmediatamente el controlador del sistema sin orientación clínica.

CAUSA, IMPACTO Y RIESGOS ASOCIADOS

En las quejas confirmadas, Abbott identificó corrosión en el punto de conexión entre el controlador del sistema y el cable plano de la batería de respaldo. Esto puede deberse a una manipulación y movimiento excesivos de la cinta durante la instalación o el reemplazo de la batería de respaldo, específicamente en la interfaz de conexión del cable plano, consulte la Figura 1.



Figura 1: Conexión del cable plano de la batería de respaldo

NOTIFICACIÓN URGENTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

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

Controladores de sistema HeartMate II® y HeartMate 3™
Se utiliza con HeartMate 3™ LVAS y HeartMate II® LVAS
(Números de modelo: 106017, 106762, 107801, 106531US,
106531INT, 106531LF2)

La mayoría de los informes recibidos por Abbott incluían ansiedad, inconvenientes o un reemplazo de la batería o el controlador de respaldo. La estimación de Kaplan Meier de la tasa de alarmas de falla de la batería de respaldo que pueden estar relacionadas con la corrosión es del 1,6% a 1 año, del 3,2% a los 2 años y del 4,1% a los 3 años. Entre agosto de 2020 y mayo de 2025, hay una tasa general de quejas del 5,26 % para las alarmas de falla de la batería de respaldo, independientemente de la antigüedad del controlador del sistema. Una tasa de quejas del 0,03% se asoció con pacientes que intentaron cambiar su controlador sin apoyo clínico, lo que contribuyó a resultados adversos para los pacientes, incluido el compromiso hemodinámico y la muerte.

LO QUE NECESITAS SABER

Cuando la alarma de falla de la batería de respaldo está activa, esta alarma de advertencia aparecerá como una llave amarilla parpadeante en la interfaz de usuario y "Llamar al contacto del hospital; Fallo de la batería de respaldo" aparecerá en la pantalla (consulte la Figura 2 a continuación), acompañado de un tono de pitido lento. Cuando se encuentra en un entorno clínico, la aplicación HeartMate Touch tendrá una alarma activa que dice "Reemplazar batería de respaldo".

Como recordatorio, cuando esta alarma está activa y la bomba está funcionando y se mantiene el flujo (indicado por el símbolo de flecha verde ) , esta alarma no afecta el controlador ni la funcionalidad de la bomba.

This is an Advisory alarm	
The screen looks like this:	
Behavior and appearance:	• Flashing yellow wrench () on the user interface. • "Call Hospital Contact; Backup Battery Fault" on the screen. • Alarm tone: Slow beep. • HeartMate Touch App alarm active: Replace Backup Battery

Figura 2: Alarma de falla de la batería de respaldo, pág. 7-21, HeartMate 3™ LVAS Instrucciones de uso para el médico

LO QUE TIENES QUE HACER

Lea esta notificación detenidamente, complete, firme y devuelva a Abbott el formulario de acuse de recibo de que recibió y comprende esta información y que comunicará esta información a otros miembros relevantes del personal de su centro y a los usuarios, pacientes y cuidadores afectados.



NOTIFICACIÓN URGENTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Controladores de sistema HeartMate II® y HeartMate 3™
Se utiliza con HeartMate 3™ LVAS y HeartMate II® LVAS
(Números de modelo: 106017, 106762, 107801, 106531US,
106531INT, 106531LF2)

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

Si necesita más ayuda con respecto a la alarma de batería de respaldo después de seguir las instrucciones de uso, comuníquese con el representante de Abbott para conocer los pasos de solución de problemas para determinar si se requiere un reemplazo de batería o controlador del sistema para la resolución.

Esta guía también se proporciona en las Instrucciones de uso para el médico existentes. Las instrucciones clínicas de uso del sistema de asistencia ventricular izquierda (LVAS) de HeartMate II® y HeartMate 3™ (página 7-20 para HeartMate II®, página 7-21 para HeartMate 3™) describen que si la alarma de falla de la batería de respaldo está activa, los pacientes primero deben asegurarse de permanecer en fuentes de alimentación externas (por ejemplo, baterías de 14 V o alimentación de CA a través de la unidad de alimentación móvil) hasta que se resuelva el problema. Durante este tiempo, la bomba funciona según lo previsto y proporciona flujo. Para resolver el problema:

- Los pacientes deben llamar a su contacto del hospital de inmediato para obtener un diagnóstico e instrucciones.
- Si se necesita un cambio de controlador del sistema, recuerde al paciente que un cuidador debe estar presente durante el intercambio y que se deben seguir todas las instrucciones de etiquetado en el intercambio del controlador del sistema.
- Si es necesario reemplazar la batería de respaldo, aconseje al paciente que visite su clínica y haga que un médico reemplace la batería de respaldo de iones de litio de 11 voltios del controlador del sistema (consulte la página 2-43 para HeartMate II® y la página 2-40 para HeartMate 3™).

¿QUÉ ESTÁ HACIENDO ABBOTT?

Abbott está desarrollando y calificando un cambio en la interfaz de conexión de la batería de respaldo del controlador del sistema para abordar este problema, que se implementará al recibir las aprobaciones regulatorias.

Abbott ha notificado a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) sobre el tema. Si tiene alguna pregunta sobre este aviso, comuníquese con su representante de Abbott.

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.

Sinceramente

Carolyn Tabion
Vicepresidente de División, Calidad
Insuficiencia cardíaca de Abbott