



**Corrección Urgente de Dispositivo Médico**  
Sistema de Comunicación HeartMate Touch™  
(Modelo HMT1150)  
GTIN: 05415067032041

Heart Failure Division  
Abbott Medical  
6035 Stoneridge Drive  
Pleasanton, CA 94588  
USA

Enero 2024

Estimado Cliente

Abbott está notificando a los clientes sobre ocho (8) quejas reportadas recibidas en los últimos 3 años con la aplicación (App) del sistema de comunicación HeartMate Touch™ (también conocido como 'HeartMate Touch') versión 1.0.32 debido al inicio/detención involuntaria del Dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo (DAVI) HeartMate 3™. Nuestros registros indican que su institución tiene uno o más dispositivos HeartMate Touch con la versión de la aplicación 1.0.32.

Nuestras investigaciones de causa raíz determinaron que el inicio/detención involuntaria del DAVI en estos ocho (8) eventos se produjo cuando se inició la secuencia del software "STOP PUMP" en la aplicación HeartMate Touch y se perdió la comunicación entre el sistema HeartMate Touch y el controlador del sistema HeartMate del paciente como resultado de que el usuario desconecta el cable blanco del controlador del sistema HeartMate antes de completar la secuencia del software "STOP PUMP".

Tres (3) de los ocho eventos ocurrieron durante la cirugía de implante/explante, lo que resultó en una tasa de ocurrencia del 0,02 %. No se han reportado daños al paciente por eventos ocurridos durante la cirugía de implante/explante; sin embargo, los riesgos potenciales incluyen un tiempo prolongado del procedimiento. Los cinco eventos restantes ocurrieron durante visitas de pacientes a la clínica/hospital, lo que resultó en una tasa de ocurrencia del 0,003 %; una parada inesperada de la bomba durante una visita a la clínica/hospital podría provocar un compromiso hemodinámico o un síncope.

**Esta carta contiene información importante sobre cómo garantizar que se complete la secuencia "PARAR LA BOMBA" antes de desconectar el controlador del sistema HeartMate o el adaptador inalámbrico del equipo del módulo de alimentación. Es seguro continuar usando el dispositivo HeartMate Touch según las instrucciones de uso (IFU) y las instrucciones complementarias de esta carta.**

**Impacto y Riesgos Asociados**

HeartMate Touch es parte del sistema de asistencia del ventrículo izquierdo (DAVI) HeartMate 3™ y se utiliza en centros médicos para la monitorización de pacientes y la programación del sistema. La desconexión del controlador del sistema HeartMate o del adaptador inalámbrico del módulo de alimentación antes de completar la secuencia "PARAR LA BOMBA" provocará una interrupción de la comunicación entre la aplicación HeartMate Touch y el controlador del sistema HeartMate. Si se interrumpe la comunicación, los pasos restantes de la secuencia "PARAR BOMBA" permanecen en la cola de la aplicación. Posteriormente, cuando el mismo controlador del sistema HeartMate o uno diferente se conecta a la versión 1.0.32 de la aplicación HeartMate Touch, la comunicación se reanuda, lo que activa la aplicación HeartMate Touch para iniciar los comandos restantes de "PARAR BOMBA". Esto da como resultado que el DAVI se inicie si no estaba en ejecución, o que se detenga si se estaba ejecutando en el momento de la conexión.

**Orientación y recomendaciones complementarias**

La versión del software de la aplicación HeartMate Touch se puede confirmar tocando "Menú" y "Acerca de" en el panel izquierdo de la pantalla HeartMate Touch. Ver Figura 1.

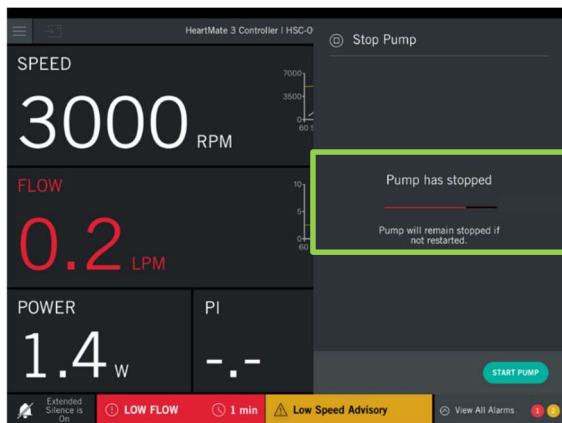


**Figura 1: Vista "Acerca de" que muestra la versión del software HeartMate Touch**

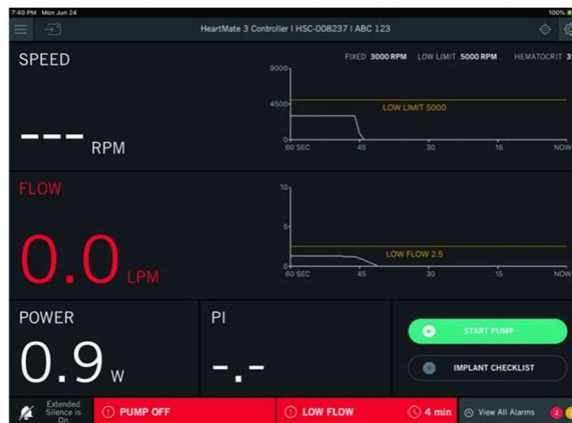
**Cuando sea necesario realizar la secuencia "PARAR BOMBA", siga las instrucciones en las Instrucciones de Uso (IFU), Capítulo 4 Sistema de comunicación HeartMate Touch™, páginas 4-59 a 4-60.** El usuario puede evitar que se produzca un arranque/detención involuntaria del DAVI siguiendo las instrucciones de uso y estas orientaciones y

recomendaciones adicionales. Tenga en cuenta que la comunicación también puede interrumpirse si el adaptador inalámbrico se desconecta del sistema HeartMate Touch antes de completar la secuencia "PARAR BOMBA".

- No desconecte el cable blanco del controlador del sistema HeartMate ni el adaptador inalámbrico del módulo de alimentación hasta que la pantalla de secuencia "PARAR BOMBA" con la barra de progreso roja (Figura 2) ya no esté visible y la pantalla "PARAR BOMBA" cambie automáticamente como se muestra en figura 3.



**Figura 2: Barra de progreso roja "PARAR BOMBA" sobre la línea negra que indica que la secuencia está EN CURSO. No desconecte la controladora del sistema ni el adaptador inalámbrico.**



**Figura 3: Vista clínica después de completar la secuencia "PARAR BOMBA".**

- Durante el cebado de la bomba, no la desconecte hasta que el **temporizador llegue a cero, la bomba se detenga y aparezca el mensaje "Cebado completo"** según las instrucciones de las IFU<sup>1</sup>.

Pueden ocurrir las siguientes situaciones si la secuencia "PARAR BOMBA" no finaliza en un sistema HeartMate Touch:

1. Después de cebar la bomba, si el mismo sistema HeartMate Touch se conecta a la bomba durante el procedimiento de implante, el DAVI puede comenzar a bombear inesperadamente.
2. Cuando el usuario conecta el sistema de aplicación HeartMate Touch al mismo controlador del sistema HeartMate o a uno diferente con un DAVI en funcionamiento, la bomba se detendrá. Si la bomba se detiene, el controlador del sistema HeartMate emitirá la alarma "**Alarma de bomba apagada**".

Nota: Para resolver la "**Alarma de bomba apagada**", los médicos pueden **presionar cualquier botón del controlador del sistema para intentar iniciar la bomba** como se indica en las IFU<sup>2</sup>.

Abbott está en el proceso de desarrollar y lanzar una actualización de software para evitar la secuencia de eventos descritos anteriormente. Esta corrección del producto se incluirá en una próxima versión del software HeartMate Touch. Un representante de Abbott se comunicará con usted para solicitar una actualización de software a partir del segundo trimestre de 2024.

Si se produce un arranque/parada involuntario del DAVI HM3, comuníquese con su representante local de Abbott. Abbott ha notificado a las agencias reguladoras aplicables sobre este problema. Comparta esta notificación con otras personas de su organización según corresponda. Informe cualquier reacción adversa o problema de calidad experimentado con el uso de estos productos a su representante local 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. Le agradecemos su colaboración.

Atentamente,

Elizabeth Boltz  
Vicepresidenta Divisional, Calidad  
Abbott Heart Failure

<sup>1</sup> IFU Capítulo 5 Surgical Procedure, Página 5-29

<sup>2</sup> IFU Capítulo 7 Alarms and Troubleshooting, Página 7-11