

**Abbott**

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO FA-Q325-HF-4

Controladores del sistema HeartMate II® y HeartMate 3™
utilizados con el DAVI HeartMate 3™ o HeartMate II®

(Números de modelo: 106017, 106524INT, 106531INT y 106531LF2)

Heart Failure Division
Abbott Medical
6035 Stoneridge Dr.
Pleasanton, CA 94588

Octubre de 2025

Estimado/a médico o profesional sanitario:

Esta carta es para notificarle que Abbott ha iniciado la corrección voluntaria de un producto sanitario relativo a los controladores del sistema HeartMate II® y HeartMate 3™. La corrección no implica la retirada de los aparatos del lugar donde se utilizan o venden.

Abbott ha detectado un aumento de las quejas de los clientes sobre la Alarma de fallo de la batería de respaldo del controlador. Esta alarma se indica con la presentación intermitente de una llave amarilla en la interfaz de usuario de los controladores de sistema. Cuando el controlador está conectado a una fuente de alimentación externa (como las baterías de 14 V o una fuente 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 afecta a la funcionalidad de la bomba.

Para reducir los casos de alarma de fallo de la batería de respaldo en el futuro, Abbott aconseja que cuando se realice la instalación o sustitución de la batería de respaldo, los médicos minimicen la manipulación, el movimiento, la tensión y los tirones excesivos en la interfaz entre el cable de cinta y el controlador. Un ejemplo de manipulación excesiva sería utilizar el cable de cinta para sostener el peso del controlador.

Recuerde a los pacientes y cuidadores que deben seguir las indicaciones del Manual del paciente: Si se activa la Alarma de fallo de la batería de respaldo del controlador del sistema, los pacientes deben asegurarse primero de que no haya otras alarmas activas y, a continuación, llamar a su contacto en el hospital lo antes posible para obtener un diagnóstico e instrucciones. Los pacientes y cuidadores no deben intentar cambiar el controlador del sistema sin orientación clínica.

CAUSA, IMPACTO Y RIESGOS ASOCIADOS

En las reclamaciones confirmadas, Abbott observó que había corrosión en el punto de conexión entre el controlador del sistema y el cable de cinta de la batería de respaldo. La causa podría ser una manipulación o movimiento excesivos de la cinta durante la instalación o sustitución de la batería de respaldo, en especial en la interfaz de conexión del cable de cinta (ver Figura 1).



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



Abbott

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO FA-Q325-HF-4

Controladores del sistema HeartMate II® y HeartMate 3™
utilizados con el DAVI HeartMate 3™ o HeartMate II®

(Números de modelo: 106017, 106524INT, 106531INT y 106531LF2)

Heart Failure Division
Abbott Medical
6035 Stoneridge Dr.
Pleasanton, CA 94588

La mayoría de los informes recibidos por Abbott incluían ansiedad, incomodidad o la sustitución de la batería de respaldo o del controlador. La estimación de Kaplan Meier de la tasa de alarmas de fallo de la batería de respaldo que pueden estar relacionadas con la corrosión es del 1,6 % a 1 año, del 3,2 % a 2 años y del 4,1 % a 3 años. Entre agosto de 2020 y mayo de 2025, la tasa global de reclamaciones sobre alarmas de fallo de la batería de respaldo es del 5,26 %, independientemente de la antigüedad del controlador del sistema. Hubo un 0,03 % de reclamaciones asociadas a pacientes que intentaron cambiar su controlador sin apoyo clínico, lo que contribuyó a resultados adversos para el paciente, incluida la alteración hemodinámica y la muerte.

QUÉ NECESITA SABER

Cuando se activa la Alarma de fallo de la batería de respaldo, aparece la alarma de advertencia (una llave amarilla) parpadeante en la interfaz de usuario y en la pantalla se indica «Call Hospital Contact; Backup Battery Fault» (Llamar al contacto del hospital; fallo de la batería de respaldo) (ver la Figura 2, a continuación), junto con un pitido lento. Si se encuentra en un entorno médico, la alarma activa de la aplicación HeartMate Touch mostrará «Replace Backup Battery» (Reemplazar batería de respaldo).

Recuerde que, si se activa esta alarma pero la bomba está funcionando y el flujo se mantiene (el símbolo de la flecha verde lo confirma), el funcionamiento del controlador y de la bomba no se ven afectados.



Figura 2: Alarma de fallo de la batería de respaldo, en pág. 7-24 del manual de Instrucciones de uso del médico de LVAS HeartMate 3™

QUÉ NECESITA HACER

Lea detenidamente esta notificación, cumplimente y firme el formulario incluido con esta carta, en el que reconoce que ha recibido y comprendido esta información, y que la comunicará a las personas de su centro para las que sea pertinente y a los usuarios, pacientes y cuidadores afectados.

Si necesita más ayuda con respecto a la Alarma de fallo de la batería de respaldo después de seguir las instrucciones de uso, póngase en contacto con el representante de Abbott por si la solución del problema requiriese la sustitución de la batería o del controlador del sistema.



Abbott

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO FA-Q325-HF-4

Controladores del sistema HeartMate II® y HeartMate 3™
utilizados con el DAVI HeartMate 3™ o HeartMate II®

(Números de modelo: 106017, 106524INT, 106531INT y 106531LF2)

Heart Failure Division
Abbott Medical
6035 Stoneridge Dr.
Pleasanton, CA 94588

Estas indicaciones también se proporcionan en las Instrucciones de uso del médico ya existentes. En las Instrucciones de uso del Sistema de asistencia ventricular izquierda HeartMate II® y HeartMate 3™ (página 7-20 del HeartMate II® y página 7-24 del HeartMate 3™) destinadas al médico, se indica que, si se activa la Alarma de fallo de la batería de respaldo, los pacientes deben asegurarse en primer lugar de mantener una fuente de alimentación externa (como las baterías de 14 V o una fuente 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 inmediatamente a su contacto en el hospital para recibir el diagnóstico e instrucciones.
- Si es necesario cambiar el controlador del sistema, recuerde al paciente que debe estar presente un cuidador durante el cambio y que deben seguirse todas las instrucciones del etiquetado sobre el cambio del controlador del sistema.
- Si fuera necesario sustituir la batería de respaldo, aconseje al paciente que acuda a su clínica para que un médico sustituya la batería de respaldo de iones de litio de 11 voltios del controlador del sistema (consulte la página 2-44 del manual de HeartMate II® y la página 2-39 del manual de HeartMate 3™).

QUÉ ESTÁ HACIENDO ABBOTT

Abbott está desarrollando un cambio en la interfaz de conexión de la batería de respaldo del controlador del sistema para abordar este problema y lo implementará cuando se obtenga la cualificación y se reciban las autorizaciones legales pertinentes.

Abbott ha informado sobre estos problemas a los organismos reguladores adecuados. Informe directamente a Abbott de cualquier reacción adversa o problema de calidad detectados. Si tiene dudas acerca de este aviso, no dude en ponerse en contacto con el representante de Abbott.

Pedimos disculpas por cualquier inconveniente o molestia este problema pueda causarle a usted y a sus pacientes. 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 en Abbott