



NOTA URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO FA-Q224-HF-4

Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
EE. UU.

Kit de implante LVAS HeartMate 3™ (Modelo: 106524INT)
Controlador del sistema HeartMate 3™ (Modelo: 106531INT)
Controlador del sistema de flujo bajo HeartMate 3™ 2.0 (Modelo:
106531LF2)

Julio de 2024

Estimado/a cliente:

Abbott está notificando a los clientes un posible problema detectado en el controlador del sistema HeartMate 3™ (modelos 106531INT y 106531LF2) que se incluye con el kit de implante del sistema de asistencia ventricular izquierda (LVAS) HeartMate 3™ (modelo 106524INT) o se distribuye por separado. Estos controladores se han distribuido a partir de marzo de 2024.

Abbott ha detectado la posibilidad de que la membrana de la interfaz de usuario (IU) sobresalga en los controladores, en cuyo caso se observará a lo largo del borde de la carcasa del controlador, cerca del botón de visualización, como se señala en las imágenes siguientes. El producto no va a retirarse. A fecha de 25 de junio de 2024, Abbott no ha recibido ninguna queja al respecto. Abbott ha informado sobre la posibilidad de este problema y ha proporcionado a los clientes instrucciones iniciales para comprobar si sobresale la membrana de la IU en los controladores. A fecha de 8 de julio de 2024, tras proporcionar dichas instrucciones de comprobación, Abbott ha recibido 4 quejas de clientes que han observado que sobresale la membrana de la IU, sin que se haya informado de ningún caso de daños a pacientes. Es improbable que se produzcan consecuencias adversas graves para la salud porque sobresalga la membrana de la interfaz de usuario como se detalla a continuación.

Impacto y riesgos asociados:

Si la membrana de la IU sobresale y el controlador queda expuesto a líquidos, es posible que penetre líquido dentro del controlador, lo que podría dañar los ensamblajes de placas de circuito impreso (PCBA). Ello podría ocasionar alarmas imprevistas y positivas falsas e incidencias en la interfaz de usuario (uso de botones, pérdida de alarmas visuales, etc.). La penetración de líquido también puede provocar pérdida de potencia en la bomba y su consiguiente detención, aunque ello es muy poco probable por las redundancias en el trayecto de potencia a la bomba.

Una membrana de la IU que sobresale puede ocasionar diversos daños: desde ansiedad y compromiso hemodinámico hasta posible muerte. El grado de daño depende del nivel de penetración de líquido y de la etapa de insuficiencia cardiaca del paciente. Es improbable que se produzcan consecuencias adversas graves para la salud porque sobresalga la membrana de la IU. Solo hay riesgo de consecuencias adversas graves para la salud cuando las dos líneas de potencia redundantes resultan afectadas por igual debido a este problema y no se atienden las alarmas. Existe una probabilidad remota, con una estimación aproximada del 0,0011%, de que se produzcan consecuencias adversas para la salud transitorias médicamente reversibles (por ejemplo, compromiso hemodinámico) debido a la penetración de líquido y la consiguiente degradación del funcionamiento del controlador. Además, el controlador detectaría la degradación de uno de los trayectos de potencia a la bomba y generaría las alarmas correspondientes a la vez que mantendría la velocidad de la bomba. Se han suministrado instrucciones a los profesionales médicos y a los pacientes para que no expongan el controlador a líquidos conforme a las Instrucciones de uso.

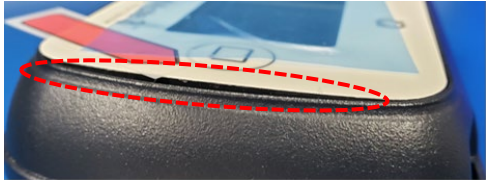





Recomendación:

- Antes de utilizar el controlador o entregarlo al paciente, examine minuciosamente el borde del controlador cerca del botón de visualización para cerciorarse de que no sobresale la membrana de la IU (consulte los ejemplos visuales suministrados). No entregue a los pacientes controladores donde sobresalga la membrana de la IU y póngase en contacto con el representante local de Abbott para informar sobre los controladores donde sobresalga la membrana de la IU. En los controladores donde no sobresale ahora la membrana de la IU tampoco sobresaldrá con el transcurso del tiempo.

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO
FA-Q224-HF-4

Abbott Medical
 6035 Stoneridge Drive
 Pleasanton, CA 94588
 EE. UU.

Kit de implante LVAS HeartMate 3™ (Modelo: 106524INT)
 Controlador del sistema HeartMate 3™ (Modelo: 106531INT)
 Controlador del sistema de flujo bajo HeartMate 3™ 2.0 (Modelo:
 106531LF2)

Controlador del sistema HeartMate 3 con borde sobresaliente cerca del botón de visualización	Controlador del sistema HeartMate 3 <u>sin borde sobresaliente</u> cerca del botón de visualización
Vista del borde superior (cerca del botón de visualización)	
	
	
	

- Proporcione la Carta al paciente adjunta a los pacientes que hayan recibido un controlador del sistema HeartMate 3™ (Modelo: 106531INT, 106531LF2) a partir de marzo de 2024, para explicarles este problema e insista en el seguimiento de estas instrucciones del manual del paciente (Patient Handbook - PHB):
- Insista al paciente en que realice la autoprueba diaria para verificar el funcionamiento correcto de la pantalla como se explica en la sección “La autoprueba de la miniconsola del sistema” de las Instrucciones de uso y en las páginas 2-27 – 2-28 -2-29 del PHB. Estas secciones pueden descargarse en el sitio web de manuales de Abbott [eLabeling | Abbott \(eifu.abbott\)](https://manuals.eifu.abbott/en/index.html), accesible a través de <https://manuals.eifu.abbott/en/index.html>.
- Insista en la “Advertencia general” y las “Advertencias y precauciones” de las Instrucciones de uso y el PHB para proteger el controlador frente a la exposición a los líquidos y manténgalo seco siempre. Además, los pacientes a quienes el médico permita ducharse deberán utilizar la bolsa para la ducha cada vez que se duchen. La bolsa para la ducha protege del agua y la humedad los componentes externos del sistema.



NOTA URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO
FA-Q224-HF-4

Abbott Medical
6035 Stoneridge Drive
Pleasanton, CA 94588
EE. UU.

Kit de implante LVAS HeartMate 3™ (Modelo: 106524INT)
Controlador del sistema HeartMate 3™ (Modelo: 106531INT)
Controlador del sistema de flujo bajo HeartMate 3™ 2.0 (Modelo:
106531LF2)

Abbott ha establecido un punto de inspección específico dentro del proceso de fabricación como medida inmediata y aplicará otras medidas correctivas para solucionar este problema. Con el fin de ayudar a los pacientes que necesitan un implante, durante el transcurso de la investigación y la aplicación de medidas correctivas Abbott seguirá distribuyendo kits de implante y controladores potencialmente afectados hasta que haya disponibilidad de controladores no afectados. Los números de serie afectados por este aviso se actualizarán continuamente en el sitio web de avisos sobre productos de Abbott: [Cardiovascular Product Advisories | Abbott](#).

Por favor, rellene el formulario de acuse de recibo incluido en esta carta y devuélvalo a Abbott. Distribuya este aviso a todo el personal necesario de su centro y a cualquier otra organización donde se puedan haber trasferido dispositivos que puedan estar afectados por este aviso.

Las reacciones adversas y los problemas de calidad asociados al uso de este producto pueden comunicarse al representante local de Abbott. Abbott se compromete a proporcionar productos y servicio técnico de la máxima calidad y le agradece su colaboración en este proceso. Si tiene dudas acerca de este aviso, no dude en ponerse en contacto con el representante de Abbott.

Atentamente,

Benjyna Obasuyi
Responsable de control de calidad
Heart Failure, Abbott

Se adjunta:

- Carta al paciente
- Formulario de acuse de recibo