

Urgente: Información importante para los pacientes

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

Julio de 2024

Estimado/a paciente:

Desde Abbott queremos notificarle información importante sobre el controlador del sistema HeartMate 3, el dispositivo que controla su dispositivo de asistencia ventricular izquierda (LVAD). Esta información se la ha proporcionado el equipo clínico de su VAD.

Por favor, lea la siguiente información y consulte a su contacto del hospital cualquier duda que le plantee esta carta.

QUÉ NECESITA SABER:

Abbott ha detectado que el borde de la pantalla puede sobresalir cerca del botón de visualización (figura 1) en algunos controladores distribuidos a partir de marzo de 2024. En caso de exposición a líquidos, estos podrían penetrar bajo la pantalla a través de ese borde sobresaliente y afectar al controlador. Ello podría provocar un comportamiento anómalo del sistema, como alarmas visuales, problemas en los LED de la pantalla o falta de respuesta de los botones. **Nota: las alarmas auditivas no se ven afectadas.**

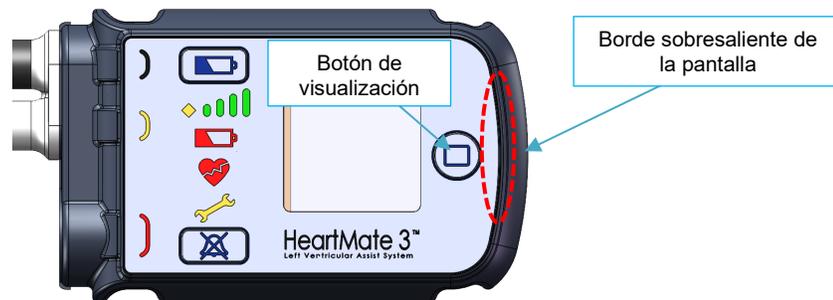


Figura 1: Borde sobresaliente de la pantalla del controlador del sistema

QUÉ NECESITA HACER:

Abbott le recomienda que adopte las siguientes medidas:

1. **Examine minuciosamente su controlador** por el borde próximo al botón de visualización para cerciorarse de que **no sobresale** (observe las imágenes siguientes).

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

Urgente: Información importante para los pacientes

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



2. Si sobresale el borde de la pantalla de su controlador, notifíquelo a su contacto del hospital.
3. **Siga realizando la autoprueba del controlador** como se indica en las páginas 2-27, 2-28 y 2-29 del manual del paciente para verificar el funcionamiento correcto del controlador. Realice la prueba al menos una vez al día.
4. **Siga protegiendo su controlador del agua y la humedad** como se describe en el manual del paciente:
 - a. **Mantenga el controlador seco** siempre.
 - b. Si su médico le permite ducharse, **debe utilizar la bolsa para la ducha cada vez que se duche. La bolsa para la ducha protege del agua y la humedad los componentes externos del sistema.**
 - i. Consulte cómo utilizar la bolsa para la ducha en las páginas 4-17 a 4-20 del manual del paciente y las imágenes siguientes, que muestran un controlador dentro de la bolsa para la ducha. Si necesita una bolsa para la ducha de repuesto, consulte a su contacto del hospital para conseguir componentes de repuesto.

Urgente: Información importante para los pacientes

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



c. Nunca debe nadar, bañarse ni sumergir el controlador en agua.

5. Notifique cualquier alarma o comportamiento anómalo a su contacto del hospital.

¿Cómo saber si su controlador puede estar afectado?

- Su médico le informará en caso de que usted haya recibido un controlador del sistema HeartMate 3™ (Modelo: 106531INT, 106531LF2).

Para solucionar este problema, Abbott ha establecido un punto de inspección específico dentro del proceso de fabricación.

Si necesita una copia nueva del manual del paciente de HeartMate 3™, puede solicitarla a través de su contacto del hospital o descargarla en el sitio web de manuales de Abbott ([eLabeling | Abbott \(eifu.abbott\)](https://manuals.eifu.abbott/en/index.html)) en <https://manuals.eifu.abbott/en/index.html>.

Su seguridad y satisfacción son nuestra máxima prioridad. Para nosotros es un privilegio muy preciado proporcionar productos y asistencia de alta calidad. Le agradecemos su comprensión y le pedimos disculpas por cualquier molestia que pueda haberle causado este asunto.

Atentamente,

Benjyna Obasuyi
Responsable de control de calidad
Heart Failure, Abbott