



**Abbott**

## **Nota urgente de seguridad en campo** **FA-Q224-HF-1**

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

### **System Monitor**

**Números de modelo: 1286, L1286, 1286A, L1286A, 1286INT y L1286INT**

Mayo de 2024

Estimado/a cliente:

Abbott quiere comunicarle información importante sobre el System Monitor que se utiliza con el sistema de asistencia del ventrículo izquierdo (DAVI) HeartMate™. Abbott ha recibido quejas referentes al comportamiento atípico de la pantalla del System Monitor y quiere ofrecer ciertas recomendaciones e indicaciones a seguir en caso de que se presente el caso. El System Monitor no se va a retirar del servicio ni es necesario devolverlo a Abbott.

#### Comportamiento atípico del System Monitor

Abbott ha recibido quejas sobre el System Monitor, debido a un comportamiento atípico en la visualización en pantalla. Todos los System Monitors pueden presentar comportamientos de visualización en pantalla atípicos. Reiniciar el monitor resuelve el problema en la mayoría de los casos. El objeto de las quejas no ha tenido consecuencias negativas serias para la salud.

Estos son algunos ejemplos del comportamiento atípico de la pantalla:

- Superposición de pantallas o botones
- Pantalla congelada
- Texto distorsionado, espacios en blanco o ceros en lugar de valores
- Botones que no responden e impiden accionar un comando.

Observe las ilustraciones de referencia del Apéndice A, donde en la Figura 1 se muestra el botón «Cancel» superpuesto al botón «Pump Stop» y en la Figura 2 un ejemplo de presentación típica de la pantalla.

#### Impacto y riesgos asociados

Desde enero de 2012 a abril de 2024, Abbott ha recibido 299 quejas formales de problemas de visualización atípica de la pantalla del System Monitor (el 0,049 % aproximadamente). No se han comunicado consecuencias negativas serias para la salud. De las quejas recibidas, veintidós (22) se produjeron en la prolongación de una cirugía (hasta que la unidad se reinició o sustituyó con la de reserva). En trece (13) casos (índice aproximado del 0,0023 %), el Monitor del sistema tenía un problema de visualización que hacía que el comando «Stop Pump» se seleccionara por error y el DAVI se detuviera brevemente y se reiniciara de forma automática. Los pacientes no presentaron ningún síntoma derivado de la parada de la bomba, y esta se reinició con los parámetros que tenía programados antes de la detención inesperada.

El resto de las quejas solo provocaron el malestar o preocupación del usuario. Este problema podría generar una alteración hemodinámica si los ajustes de la bomba se vieran modificados accidentalmente, aunque Abbott no ha recibido ninguna queja al respecto de este riesgo.

#### Recomendación – Monitorización de pacientes con HeartMate 3 y HeartMate II (con controlador del sistema):

Cuando Abbott comenzó a ofrecer el Sistema de comunicación HeartMate Touch™, informó a los clientes que este era el dispositivo de nueva generación para el System Monitor. Abbott dejó de ofrecer servicio y reparar el System Monitor para gestionar pacientes de HeartMate 3 y HeartMate II con Controlador del sistema. El System Monitor no se debe utilizar para gestionar los pacientes con DAVI HeartMate 3 y HeartMate II respaldados con Controlador del sistema. Los clientes que utilizan HeartMate Touch™ deben de seguir utilizando el dispositivo. HeartMate Touch™ no se ve afectado por esta notificación.



**Abbott**

## **Nota urgente de seguridad en campo FA-Q224-HF-1**

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

### **System Monitor**

**Números de modelo: 1286, L1286, 1286A, L1286A, 1286INT y  
L1286INT**

#### Recomendación – Monitorización de pacientes con HeartMate II (con controlador externo periférico [EPC]):

El System Monitor proporciona una única interfaz clínica de gestión de pacientes con DAVI HeartMate II respaldados por controlador externo periférico (EPC, por sus siglas en inglés). Por tanto, el System Monitor está recomendado para el cuidado continuo de pacientes con EPC de DAVI HeartMate II.

#### Orientaciones médicas

Abbott aconseja a los médicos reiniciar la unidad del System Monitor antes de conectarla al Controlador en caso de que la unidad haya estado funcionando por un tiempo prolongado o de que la pantalla haya mostrado un comportamiento atípico. Para reiniciar la unidad, apáguela y enciéndala con el interruptor de encendido/apagado situado en la parte trasera del System Monitor. Tarda unos 10 segundos en reiniciarse y mostrar información en la pantalla. En la Figura 3, en el Apéndice B, puede ver la parte trasera del System Monitor con el interruptor de encendido/apagado enmarcado con un círculo rojo. Si se reinicia la unidad con el controlador de paciente conectado, los ajustes del DAVI permanecen inalterados.

Si, una vez reiniciado el System Monitor, la pantalla continúa presentando anomalías, compruebe que todos los cables y conexiones estén en buenas condiciones y bien conectados. En caso de que continúe el comportamiento anómalo de la pantalla, utilice otro System Monitor.

Si se pulsa sin querer el botón «Stop Pump», la bomba se detendrá brevemente y se reiniciará. No obstante, si el botón de detención de la bomba se mantiene pulsado más de diez segundos, la bomba se parará y el controlador emitirá la alarma «Pump Off Alarm». Para resolver el aviso de «Pump Off Alarm» y reiniciar la bomba, el médico puede pulsar cualquier botón del controlador para intentar iniciar la bomba como se indica en las Instrucciones de uso.<sup>1</sup>

#### Próximas medidas

Le pedimos que distribuya este aviso a todo el personal necesario de su centro y que lo envíe a cualquier otro de sus centros donde hayan enviado dispositivos que puedan estar afectados por este aviso.

Abbott está también en proceso de notificar el problema a los organismos reguladores pertinentes.

Por favor, notifique cualquier reacción adversa o problemas de calidad experimentados con el uso de estos productos al representante local 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. Si tiene dudas acerca de esta comunicación, no dude en ponerse en contacto con el representante local de Abbott.

Atentamente,

Catalina Acon Ng  
Director Quality Assurance

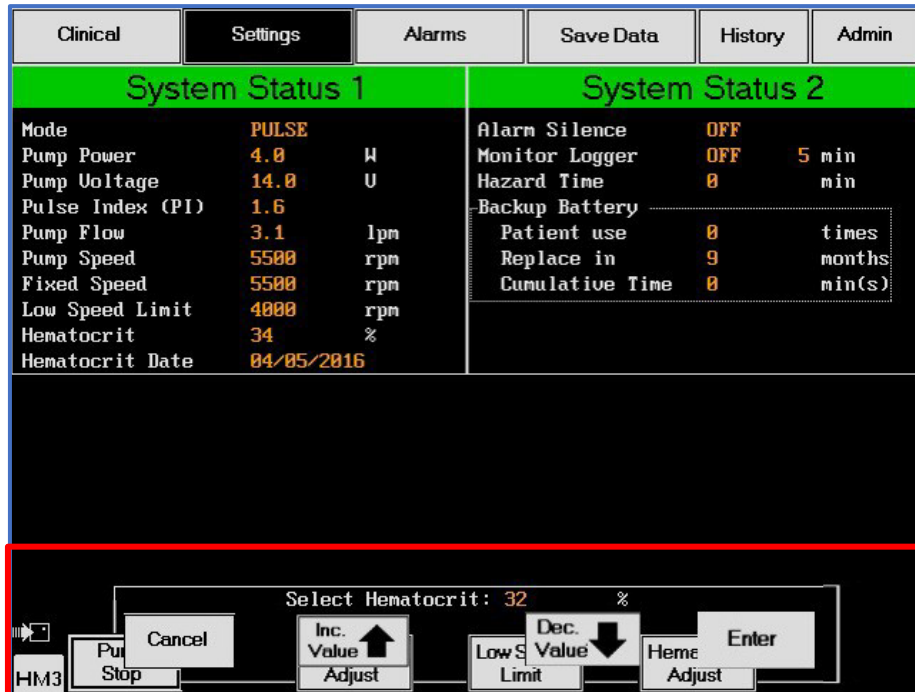
Abbott Heart Failure

<sup>1</sup> Consultar Instrucciones de uso, Capítulo: Alarms and Troubleshooting, Pump Off Alarm

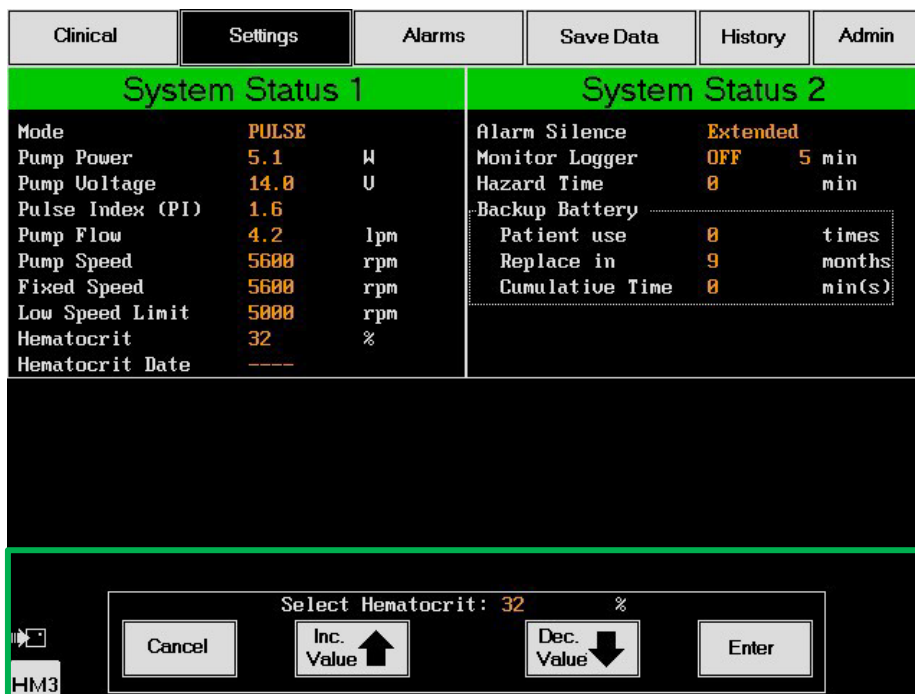
### System Monitor

Números de modelo: 1286, L1286, 1286A, L1286A, 1286INT y L1286INT

### Apéndice A



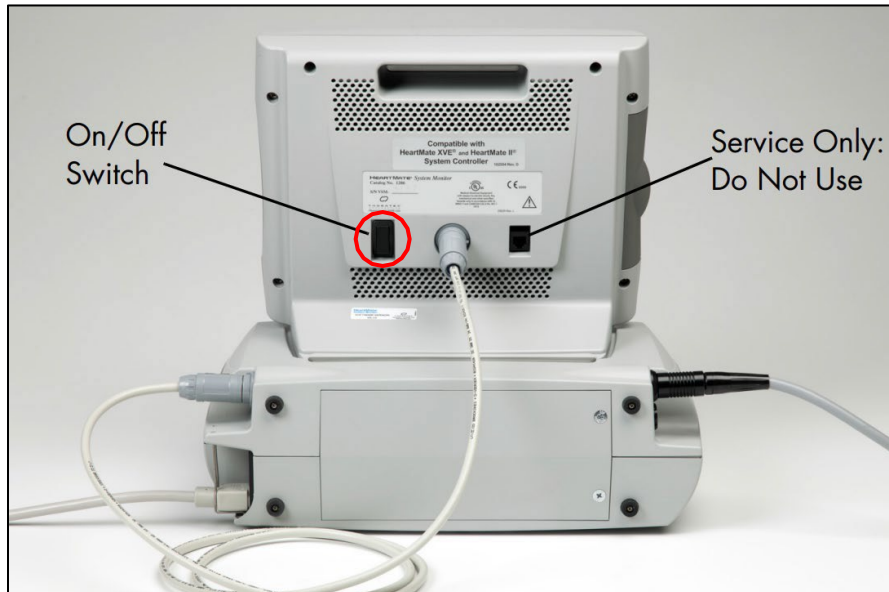
*Figura 1 – Ejemplos de comportamiento atípico de la pantalla, con superposición de botones*



*Figura 2 – Ejemplo de disposición esperada de la pantalla*

**System Monitor**  
**Números de modelo: 1286, L1286, 1286A, L1286A, 1286INT y**  
**L1286INT**

**Apéndice B**



**Figura 3 – Parte trasera del System Monitor, con interruptor de encendido/apagado enmarcado con un círculo rojo**