

Referencia: SOFM/BBG/cam

Fecha: 06/11/2025

Ref. AEMPS: NIPS 58/2025

Nota Informativa Productos Sanitarios 58/2025

LA AEMPS INFORMA DE LA POSIBLE ACTIVACIÓN REPENTINA DE LA ALARMA DE FALLO DE LA BATERÍA DE RESPALDO DEL CONTROLADOR EN LOS SISTEMAS HEARTMATE II Y HEARTMATE 3

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de Abbott Medical, Italia, de una posible incidencia en determinados sistemas HeartMate II y HeartMate 3, que podría provocar la activación repentina de la alarma de fallo de la batería de respaldo del controlador.

Heartmate es un dispositivo de asistencia ventricular izquierda (DAVI) diseñado para mantener la función circulatoria en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada y está compuesto por varios elementos que trabajan conjuntamente para garantizar el flujo sanguíneo adecuado. Entre ellos, la bomba cuenta con un controlador externo encargado de alimentarla y monitorizar su funcionamiento, así como con un cable percutáneo que la conecta al exterior.

El controlador dispone de alertas visuales y sonoras para informar sobre el estado del sistema y de una batería interna de respaldo de iones de litio de 11 V que proporciona al menos 15 minutos de energía adicional al dispositivo en caso de desconexión o fallo de la fuente principal de energía.

Según la información facilitada por la empresa, se ha detectado un aumento de casos de activación de la alarma de fallo de la batería de respaldo del controlador. Esta alarma se indica mediante la aparición intermitente de una llave amarilla en la interfaz del dispositivo acompañada del mensaje "Llamar al contacto del hospital; fallo de la batería de respaldo" y de un pitido lento. En entornos médicos, la alarma activa de la aplicación HeartMate Touch mostrará el mensaje "Reemplazar batería de respaldo".

La pantalla tiene este aspecto:



DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2025/135832	Escrito	Solicitudes y remisiones generales		2025/1016229
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		Beatriz Barrio Garcia	06/11/2025 14:00:41	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: IEWAEONEZXHLXDO	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	
06/11/2025 14:00:44				

Comportamiento y aspecto:

- La llave inglesa de color amarillo de la interfaz de usuario parpadea.
- Aparece en la pantalla «Llamar al contacto del hospital; fallo de la batería de reserva».
- Tono de alarma: pitido lento.
- Alarma de la aplicación HeartMate Touch activa: Sustituir batería de reserva

En las reclamaciones confirmadas, la empresa ha identificado 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, especialmente en la interfaz de conexión del cable de cinta.

Si la alarma se activa, pero la bomba continúa funcionando y el flujo se mantiene, el símbolo de una flecha verde en pantalla lo confirmará y, en ese caso, el funcionamiento del controlador y de la bomba no se verán afectados. En este supuesto, la alarma actúa únicamente como advertencia, y no indica un fallo crítico del sistema.

El producto ha sido distribuido en España por Abbott Medical España S.A. La empresa está enviando una nota de aviso dirigida a profesionales sanitarios para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados.

Controladores de los sistemas HeartMate II y HeartMate 3 utilizados con el dispositivo de asistencia ventricular izquierda (DAVI) HeartMate II o HeartMate 3.

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

Información para pacientes y personas cuidadoras:

- Si usted dispone de alguno de los controladores del sistema HeartMate II o HeartMate3 indicados en el apartado “Productos afectados” y se activa la alarma de fallo de la batería de respaldo del controlador, siga las siguientes indicaciones:
- Mantenga una fuente de alimentación externa (como las baterías de 14 V o una fuente de corriente alterna a través de la unidad de alimentación móvil) hasta que se resuelva el problema.
- Asegúrese de que no haya otras alarmas activas y, a continuación, llame a su contacto en el hospital lo antes posible para obtener un diagnóstico y recibir las instrucciones a seguir.
- No intente sustituir por su cuenta el controlador del sistema ni la batería de respaldo sin orientación clínica

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.

Pág. 2 / 3

Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/135832	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/1016229
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia		06/11/2025 14:00:41
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE	por Gobierno de La Rioja con CSV: IEWAEONEZXHLXDO	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	06/11/2025 14:00:44

Información para profesionales sanitarios:

- Lea la nota de aviso del fabricante dirigida a los profesionales sanitarios, en la que se detalla este problema.
- Identifique a los pacientes en terapia con el sistema HeartMate II y HeartMate 3 que utilicen los controladores mencionados en el apartado “Productos afectados”.
- Informe a los pacientes sobre la posible activación de la alarma de fallo de la batería de respaldo y las recomendaciones de actuación correspondientes.
- En caso de que se active la alarma de fallo de la batería de respaldo del controlador del sistema:
 - Indique a los pacientes que mantengan siempre una fuente de alimentación externa (como las baterías de 14 V o una fuente de corriente alterna a través de la unidad de alimentación móvil) hasta que se resuelva el problema.
 - Recuerde que los pacientes deben, en primer lugar, asegurarse de que no haya otras alarmas activas y, a continuación, llamar a su contacto en el hospital lo antes posible para obtener el diagnóstico y las instrucciones a seguir.
 - Los pacientes y cuidadores no deben intentar cambiar el controlador del sistema sin orientación clínica.
 - Si fuera necesario sustituir la batería de respaldo, aconseje al paciente acudir a su clínica para que un médico sustituya la batería de respaldo de iones de litio de 11 V del controlador del sistema.

La empresa aconseja que, durante la instalación o sustitución de la batería de respaldo, los profesionales sanitarios minimicen la manipulación, el movimiento, la tensión y los tirones excesivos en la interfaz entre el cable de cinta y el controlador con el fin de evitar posibles daños en el punto de conexión.

Datos de la empresa:

Abbott Medical España S.A., Av. Burgos 91, Edificio 4, 28050, Madrid

Se adjunta nota informativa PS, 58/2025 para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 3 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2025/135832	Escrito	Solicitudes y remisiones generales		2025/1016229
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia	06/11/2025 14:00:41	
2	SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: IEWAEONEZXHLXDO		Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	06/11/2025 14:00:44