

Hemos sufrido un intento de ataque a la red de la AEMPS sin evidencia de daños ni de fuga de datos. Estamos realizando labores de mantenimiento y por ello se interrumpe temporalmente el servicio de las siguientes aplicaciones web:



- sinaem.aemps.es
- Tasas.aemps.es
- [NotificaRAM](#)
- servicedesk.aemps.es
- [NotificaVET](#)
- [imh.aemps.es \(IMH\)](http://imh.aemps.es)
- [NotificaCS](#)
- [Resistenciaantibioticos.es \(PRAN\)](http://Resistenciaantibioticos.es)
- bpcp.aemps
- Sifaex.aemps.es
- [COSMET 2_DR](#)
- [COSMET2VG](#)
- [CERTCOS-CLV](#)

Aceptar



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

La AEMPS informa de problemas de funcionamiento en determinadas unidades de alimentación móvil del sistema HeartMate

Fecha de publicación: 14 de mayo de 2025

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 22/2025

NOTA DE SEGURIDAD

- La unidad de alimentación móvil del dispositivo de asistencia ventricular izquierda HeartMate podría presentar incidencias como no encenderse, apagarse sin previo aviso o apagarse y reiniciarse repentinamente
- Estos problemas en el funcionamiento podrían causar ansiedad e incomodidad en el paciente. Aunque de momento no se han reportado incidentes graves, no se puede descartar que esta interrupción del suministro eléctrico del dispositivo pueda ocasionar consecuencias significativas para la salud
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a personas usuarias y profesionales sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Abbott Medical, Italia, de posibles problemas de

funcionamiento en determinadas unidades de alimentación móvil (MPU, por sus siglas en inglés) del sistema de asistencia ventricular Heartmate.

Las unidades afectadas pueden presentar incidencias como no encenderse al conectarse, apagarse de forma repentina y sin previo aviso, o apagarse y reiniciarse. Al producirse estas situaciones inesperadas, el controlador del sistema muestra una alarma con llave amarilla o el mensaje «No External Power» (sin alimentación externa).

Heartmate es un dispositivo de asistencia ventricular diseñado para mantener la función circulatoria en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada. Está compuesto por varios elementos que trabajan de forma conjunta para garantizar el flujo sanguíneo adecuado.

En primer lugar, cuenta con una bomba cardíaca implantable que se conecta el lado izquierdo del corazón del paciente y se encarga de bombear la sangre desde el corazón al resto del cuerpo, supliendo la función del ventrículo izquierdo deteriorado.

También incluye un controlador externo que alimenta y monitoriza la bomba, así como el cable percutáneo que la conecta al exterior. Este controlador utiliza alertas visuales y sonoras para informar sobre el funcionamiento del sistema y dispone de 15 minutos de energía de respaldo para emergencias. Además, el dispositivo cuenta con baterías recargables de 14 V para alimentar el sistema cuando el paciente está activo o al aire libre. Siempre es necesario usar dos baterías a la vez. Dichas baterías deben utilizarse siempre en pares junto con sus respectivos clips para garantizar un suministro continuo de energía.

Por último, la unidad de alimentación móvil (MPU) proporciona energía al controlador del sistema y a la bomba cuando el paciente está en interiores, en reposo o durmiendo y no requiere monitorización mediante el sistema de comunicación HeartMate Touch. Esta unidad se conecta al controlador mediante el cable del paciente de la unidad de energía móvil, asegurando la transferencia de alimentación al controlador.



Unidad de alimentación móvil (MPU)

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, si una MPU afectada experimenta una pérdida de suministro eléctrico, se activarán automáticamente las alarmas visuales y sonoras del sistema, tal y como se muestra en la siguiente tabla. Cuando esto ocurre, la batería de reserva del controlador del sistema puede mantener la bomba durante un máximo de 15 minutos y, por tanto, es fundamental cambiar a las baterías recargables de 14 V inmediatamente. Si las baterías no se conectan al controlador del sistema en esos 15 minutos, la batería de reserva del controlador del sistema se agotará y se producirá una pérdida de potencia de la bomba.

Símbolo de alarma	Significado	Qué hacer
Alarma en la unidad de alimentación móvil (MPU)		Cambie rápidamente a dos baterías de iones de litio HeartMate™ de 14

Símbolo de alarma	Significado	Qué hacer
 <p>Alarma de advertencia Luz amarilla de llave inglesa con pitido acústico.</p>	<p>Mal funcionamiento interno detectado en la MPU.</p>	<p>voltios completamente cargadas.</p>
Alarma en el controlador del sistema		
 <ul style="list-style-type: none"> ◦ La batería de color rojo () de la interfaz de usuario parpadea. ◦ Los mensajes «Conectar energía de inmediato» y «Batería de reserva» se alternan en la pantalla. ◦ La luz de color amarillo ubicada junto al conector de cable de alimentación de color negro parpadea. ◦ La luz de color amarillo ubicada junto al conector de cable de alimentación de color blanco parpadea. ◦ Tono de alarma: constante. 	<p>El controlador del sistema no recibe alimentación externa.</p>	

Los efectos notificados por los pacientes incluyen ansiedad e incomodidad. No obstante, aunque de momento no se han reportado incidentes graves, no se descarta la posibilidad de que este problema también pueda provocar consecuencias adversas significativas para la salud, como alteraciones hemodinámicas, tromboembolias o incluso la muerte en caso de interrupción de la alimentación del dispositivo de asistencia ventricular izquierda HeartMate.

Situación actual en España

La MPU de Heartmate ha sido distribuida en España por Abbott Medical España S.A. La empresa está enviando una nota de aviso dirigida a [personas usuarias](#) y otra a [profesionales sanitarios](#) para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Abbott empezará a sustituir todos los dispositivos MPU afectados en junio de 2025.

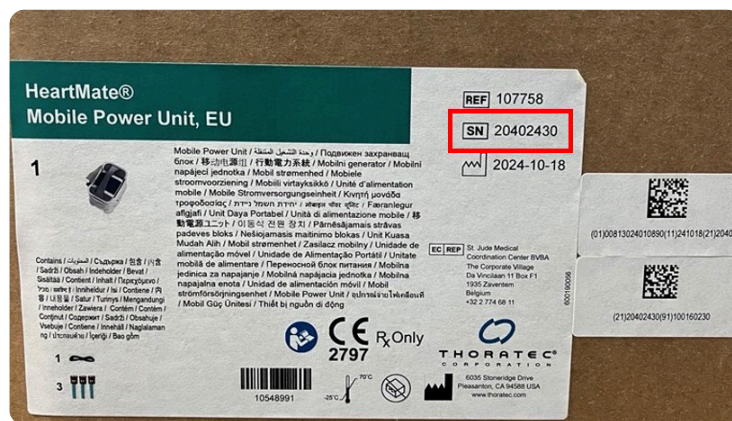
Productos afectados

Modelos 107758, 107758UK y L107758 de las unidades de alimentación móvil (MPU) utilizadas con los sistemas de asistencia ventricular HeartMate 3 LVAS y HeartMate II LVAS. Las MPU afectadas han sido distribuidas entre abril de 2024 y marzo de 2025.

En la siguiente tabla se incluyen los números de serie afectados por este problema. Dicho número está localizado en la etiqueta del producto.

Identificación de los modelos y números de serie de las MPU afectadas	
Modelos	Números de serie
107758 107758UK L107758	20307834
	20296526
	20296532
	20285567
	20285568
	20285455
	20285563
	20300910
	20307820
	20277240
	20277269
	20285447
	20300901
	20307842
	20285451
20297140	

Identificación de los modelos y números de serie de las MPU afectadas	
Modelos	Números de serie
	20307815
	20300922
	20300900
	20300899
	20285554
	20307823
	20242039
	20254083
	20277232
	20277241
	20307801



Localización del número de serie en la etiqueta del envase de la MPU



Localización del número de serie en la etiqueta de la MPU

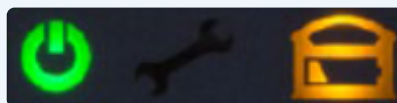
También puede consultar las unidades afectadas en la [herramienta de búsqueda del fabricante](#).



Información para personas usuarias

- Confirme si el número de serie de su unidad MPU figura entre los afectados. En caso afirmativo, y si aún no ha recibido esta información por el personal clínico de su hospital, contacte con su médico lo antes posible. Si su número de serie no aparece en la lista, su MPU no está afectada por esta incidencia.
- Si se produce algunos de los problemas indicados en esta nota, la batería de reserva de su controlador del sistema puede alimentar la bomba durante un máximo de 15 minutos. Es imprescindible que, en ese plazo, conecte inmediatamente al controlador las dos baterías recargables de 14 V completamente cargadas. De no hacerlo, la bomba se detendrá. No vuelva a utilizar esa MPU y contacte con el personal clínico de su hospital para obtener una nueva MPU.
- Cada vez que utilice la MPU, asegúrese de que dispone de baterías recargables de 14 V completamente cargadas y disponibles para su uso en caso de emergencia.
- Si el indicador amarillo de las pilas de la MPU se enciende, reemplace inmediatamente las pilas AA del interior. Estas pilas son las que permiten el funcionamiento de las alarmas de la unidad.

Alarma de batería de la MPU baja



Señal de batería de MPU amarilla con pitido

- Si necesita un nuevo ejemplar del manual del paciente del sistema HeartMate 3, puede solicitarlo al personal clínico de su hospital. También está disponible para su descarga en la [página web de Abbott](#).



Información para profesionales sanitarios

Revise el listado que ha recibido junto con la [nota de aviso para profesionales sanitarios](#) para identificar las MPU potencialmente afectadas que puedan haber sido asignadas a pacientes de su centro.

- Si es posible identificar a los pacientes mediante la lista de números de serie, facilite a cada uno de ellos la [nota de aviso dirigida a personas usuarias](#).
- Si no es posible identificar a los pacientes mediante la lista de números de serie, envíe la [nota de aviso para personas usuarias](#) a todos los pacientes que hayan recibido una MPU entre abril de 2024 y marzo de 2025.
- No es necesario informar a los pacientes cuyas MPU no figuren en la lista con los números de serie afectados. Si la unidad no figura en esa lista, el dispositivo no se considera afectado y puede seguir utilizándose con normalidad.

En función del estado de las MPU afectadas se recomienda lo siguiente:

- **Unidades afectadas que los pacientes están utilizando actualmente y que han experimentado problemas de alimentación:**
 - Siga las instrucciones proporcionadas en las Instrucciones de Uso (IFU): *Si se produce un fallo de alimentación de la MPU, transfiera al paciente de la MPU a las baterías recargables de 14 V en un plazo de 15 minutos. La batería de reserva del Controlador del sistema alimentará temporalmente la bomba durante el cambio de fuente de alimentación. No dependa únicamente de la batería de reserva del Controlador del sistema como fuente de alimentación en caso de corte del suministro eléctrico, ya que solo alimenta la bomba durante un máximo de 15 minutos.*
 - No siga utilizando la MPU y contacte inmediatamente con el representante local de Abbott para gestionar su devolución y sustitución.
- **Unidades afectadas que los pacientes están utilizando y que no han experimentado problemas:**
 - Entregue al paciente la [nota de aviso para personas usuarias](#) e infórmele del problema.
 - Asegúrese de que el paciente dispone de baterías recargables de 14 V cargadas y listas para su uso en cualquier momento.
 - Indique al paciente que, si se activa la alarma amarilla del indicador de batería de la MPU, cambie inmediatamente las pilas AA. Estas pilas garantizan el funcionamiento de las alarmas del controlador del sistema.
 - Abbott iniciará el reemplazo de las unidades MPU afectadas a partir de junio de 2025, aunque estas no hayan mostrado fallos hasta la fecha.
- **Unidades afectadas que se encuentren actualmente en su centro sanitario sin haberse utilizado:**
 - Póngase en contacto con el representante local de Abbott para coordinar la devolución y reposición del producto.

Datos de la empresa

- Abbott Medical España S.A. Avda. de Burgos 91 edificio 4, 28050 Madrid.
- Epycardio S.L. C/ Fundiciones s/n, 28052 Madrid.
- Quilmedic S.L. C/ Quijote 18, bajo, Sant Joan de Alicante, 03551 Alicante.
- Vitacor Medical S.L. C/ Juan de la Cierva 39, 15008 A Coruña.



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.