MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-433	PS/JMP/66595

PRODUCTO

- Cables de alimentación del controlador HeartWare Ventricular Assist System (HVAD):
  - Adaptador de CA (nº de producto: 1425XX y 1430XX)
  - Adaptador de CC (nº de producto: 1440XX)
  - Batería (nº de producto: 1650XX)
- Cables de datos del Monitor HVAD (nº de producto: 1575)
- Kit de Monitor (nº de producto: 1521XX)
- Kit de Controlador (nº de producto: 1407XX)

FINALIDAD PREVISTA

Sistema de asistencia ventricular diseñado para proporcionar asistencia a un ventrículo izquierdo debilitado que no funcione adecuadamente en pacientes que corren peligro de muerte por insuficiencia cardiaca terminal refractaría

Nº SERIE

Ver nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

HeartWare Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica. C/ María Portugal, 11. 28050, Madrid

ASUNTO

Actualización de las advertencias de seguridad y de las Instrucciones de Uso y Manual del paciente relacionadas con el controlador HeartWare HVAD y sustitución de los cables de alimentación y los cables de datos del monitor del sistema HVAD™, debido a la posibilidad de que las clavijas metálicas del puerto del controlador se dañen o se doblen.

INFORMACION ADICIONAL

En marzo de 2021 la empresa emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con el controlador HVAD y la actualización de las Instrucciones de Uso y Manual del Paciente, debido al riesgo de que se dañasen los puertos del controlador cuando se insertan de forma repetida los cables de alimentación, lo que podía provocar que los conectores del cable no quedasen completamente encajados en el controlador HVAD, pudiendo causar interrupciones o desconexiones en la alimentación del controlador que podían dar lugar a la parada de la Bomba HVAD o a la pérdida de comunicación con el Monitor HVAD. La AEMPS transmitió esa información el 8 de marzo de 2021, Alerta 2021-132.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso informando de que se está realizando un cambio de diseño de los cables de alimentación y de datos y que se procederá a la sustitución de los mismos cuando estén disponibles. Por otra parte, también se detalla la información actualizada en las instrucciones de uso relativas a la vida útil y a los pasos de inspección para reducir el riesgo de que se dañen o doblen las clavijas metálicas del puerto del controlador HVAD.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/09/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 9 3 T R K X E E F D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89