MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-486	PS/EPG/64529

PRODUCTO
Sistema de asistencia ventricular HeartWare™ (HVAD™), modelo 1104.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de asistencia ventricular diseñado para proporcionar apoyo hemodinámico en pacientes con insuficiencia cardíaca ventricular izquierda refractaria avanzada.

FABRICANTE
HeartWare Inc, EEUU.

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

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad de determinados sistemas de asistencia ventricular HeartWare, en relación con la fuente de alimentación.

INFORMACION ADICIONAL
En diciembre de 2020 la empresa emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad sobre determinados sistemas de asistencia ventricular HeartWare, debido a que la bomba podía experimentar un retraso o un fallo en el reinicio en caso de que la bomba se detuviera. La AEMPS transmitió esta información el 8 de enero de 2021, alerta 2021-005.

En mayo de 2021, la empresa emitió una nueva nota de aviso con información adicional que reforzaba las recomendaciones para el manejo de los pacientes y ayudaba a la toma de decisiones clínicas a la hora de considerar un intercambio de controlador. La AEMPS transmitió esa información el 17 de mayo de 2021, alerta 2021-271.

En diciembre de 2021, Medtronic remitió una tercera nota de aviso con información actualizada sobre la tasa de fallo de estos dispositivos y un refuerzo de las recomendaciones para el manejo de los pacientes.

La empresa está emitiendo una nueva nota de aviso con información actualizada sobre la tasa de fallo de estos dispositivos y un refuerzo de las recomendaciones para el manejo de pacientes en relación con la fuente de alimentación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 24/10/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D V 5 7 N V 8 3 A 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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