MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-236	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
Disponibilidad de un controlador con un nuevo algoritmo en el software, no aprobado, que puede ayudar a reiniciar las bombas.

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 AEMPS transmitió esta información el 17 de diciembre de 2021, alerta 2021-683.

En octubre de 2022, la empresa emitió una cuarta nota de aviso con información actualizada en relación con la fuente de alimentación. La AEMPS transmitió esta información el 24 de octubre de 2022, alerta 2022-486.

La empresa está emitiendo una nueva nota de aviso con información actualizada en la que informa a los usuarios de la disponibilidad de un controlador con un nuevo algoritmo en el software, que puede ayudar a reiniciar las bombas. Esta nueva versión del controlador no ha obtenido todavía la aprobación de un organismo notificado.

La AEMPS ha autorizado de forma expresa y en interés de la salud, de acuerdo al artículo 59 del Reglamento 745/2017 de productos sanitarios, la importación y la utilización de 12 unidades, para ser utilizadas únicamente en los hospitales listados en la autorización. El uso se limita a aquellos casos en los que un fallo en el controlador estándar no reinicie el sistema de asistencia ventricular tras una parada de la bomba.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/05/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L K 8 T D 7 A 2 4 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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