

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b>	<b>REFERENCIA</b>
2025-550	PS/EPG/64529
<b>PRODUCTO</b>	
Sistema de asistencia ventricular HeartWare™ (HVAD™), modelo 1104.	
<b>Nº SERIE</b>	
Ver en la nota de aviso de la empresa.	
<b>FABRICANTE</b>	
HeartWare Inc, EEUU	
<b>DISTRIBUIDOR</b>	
Medtronic Ibérica. C/ María de Portugal, 11. Madrid, 28050	
<b>ASUNTO</b>	
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con el sistema de asistencia ventricular HeartWare, debido a la aprobación de un controlador HVAD con un software que contiene un nuevo algoritmo de arranque de la bomba y a la actualización de las recomendaciones de manejo del paciente.	
<b>INFORMACION ADICIONAL</b>	
<p>En diciembre de 2020, la empresa emitió una nota de aviso en la que se advertía del riesgo de retraso o un fallo en el reinicio de la bomba en caso de que esta se detuviera. La AEMPS transmitió esta información el 8 de enero de 2021, alerta 2021-005.</p> <p>En mayo de 2021, HeartWare Inc., 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.</p> <p>En diciembre de 2021, se emitió una tercera nota de aviso con información actualizada sobre la tasa de fallo de estos dispositivos y con 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.</p> <p>En octubre de 2022, Heartware Inc., 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.</p> <p>En mayo de 2023, se emitió una quinta nota de aviso en la que informaba a los usuarios de la disponibilidad de un controlador con un nuevo algoritmo en el software, no aprobado, que podría ayudar a reiniciar las bombas. La AEMPS autorizó 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, solo para aquellos casos en los que un fallo en el controlador estándar no reinicie el sistema de asistencia ventricular tras una parada de la bomba. La AEMPS transmitió esta información el 24 de mayo de 2023, alerta 2023-236.</p> <p>En septiembre de 2023, la empresa emitió una sexta nota de aviso en la que informa de un subgrupo</p>	



dispositivos y una reiteración de las recomendaciones para el manejo de los pacientes. La AEMPS transmitió esta información el 6 de septiembre de 2023, alerta 2023-423.

En mayo de 2024, se emitió una séptima nota de aviso con una actualización de las recomendaciones de manejo de pacientes en relación con la fuente de alimentación, nuevos datos sobre eventos de arranque del motor incluidos en los informes Autologs y HVADlogs, una actualización de las tasas de fallo y/o retraso en el inicio de la bomba y datos sobre la experiencia clínica con el uso del controlador con algoritmo no aprobado. La AEMPS transmitió esta información el 3 de mayo de 2024, alerta 2024-226.

HeartWare Inc., está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de la disponibilidad de un controlador HVAD con un software actualizado que contiene un nuevo algoritmo de arranque de la bomba que puede ayudar a reiniciar las bombas HVAD que se han detenido. Incluyen una actualización de las recomendaciones de manejo de pacientes, eliminando la recomendación de apagar y encender el controlador durante los intentos de reinicio de la bomba.

#### RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas tanto las acciones llevadas a cabo por la empresa como las recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados.

#### DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa



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.

