ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-306	PS/SSH/44809

PRODUCTO

Sistema de Asistencia Ventricular Izquierdo (LVAS) HeartMate 3™. Número de modelo: 106524INT LVAS Kit HM 3.

FINALIDAD PREVISTA

El sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3 tiene el objetivo de proporcionar apoyo hemodinámico a largo plazo a pacientes con insuficiencia cardíaca ventricular izquierda avanzada.

FABRICANTE

Thoratec Corporation, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Abbott Medical España, S. A., c/ Francisca Delgada, 11 núcleo 3 - 3ª, 28108 Alcobendas (Madrid).

ASUNTO

Actualización de la información y de las instrucciones de utilización del Sistema de Asistencia Ventricular Izquierdo (LVAS) HeartMate 3, debido a la posibilidad de que se produzcan oclusiones por torsión del injerto de salida que pueden provocar eventos adversos graves como compromiso hemodinámico, trombo y muerte.

INFORMACION ADICIONAL

En abril de 2018 la empresa remitió una primera nota de aviso en la que advertía de la posibilidad de que se produjeran oclusiones por torsión del injerto de salida en el sistema de asistencia ventricular izquierdo (LVAS) HeartMate 3. La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), transmitió esta información el 18 de abril de 2018, alerta 2018-196, en la que se indicaba que las medidas generales de la empresa se consideraban adecuadas, no obstante, se recomendaba que si se detectaba esta situación durante la cirugía, se realizara una revisión del injerto o cánula de salida del dispositivo a medida que se cierra el esternón.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso con información adicional sobre el origen de la torsión del injerto de salida, la alarma persistente de bajo flujo y recomendaciones adicionales para el manejo del paciente.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuada la información aportada que explicaría en qué consiste la torsión de la cánula de salida del LVAD que dirige el flujo hacia la aorta, sus potenciales consecuencias clínicas, y como mejorar el procedimiento de implante para minimizar este riesgo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de Aviso de la empresa
- Nota inicial de Aviso de la empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/06/2018
Localizador: NCVESP9FC9

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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