MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-322	PS/ME/45342

PRODUCTO AFECTADO EN ESPAÑA

Sistema Heartware™ HVAD™.

FINALIDAD PREVISTA

Sistema de asistencia ventricular diseñado para proporcionar asistencia a un ventrículo izquierdo debilitado que no funcione adecuadamente.

Nº MODELOS

- Controlador: 1400, 1401, 1403, 1407 y 1420
- Adaptador de CA: 1425 y 1430
- Adaptador de CC: 1435, 1440
- Batería: 1650

FABRICANTE

Heartware Inc. Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR

- Medtronic Ibérica, S.A. C/María de Portugal, 11. 28050 Madrid.
- Mercé V. Electromedicina S.L. C/ Ruzafa, 23, 1º. 46004 Valencia.

ASUNTO

Disponibilidad de una solución lubricante que se puede aplicar a los conectores de la fuente de alimentación de los sistemas Heartware HVAD a fin de mitigar el cambio inesperado de la misma debido a los efectos de la oxidación.

INFORMACION ADICIONAL

En mayo de 2018, el fabricante emitió una Nota de Aviso en la que informaba de la posibilidad de que se produjera una interrupción temporal de la conexión eléctrica entre la fuente de alimentación del Sistema HVAD (batería, adaptador de CA o adaptador de CC) y el Controlador HVAD que podría provocar un cambio inadvertido a la fuente de alimentación secundaria y/o señales sonoras (pitidos), debido a la oxidación de las superficies de conexión entre un conector de la fuente de alimentación y el enchufe del controlador. La AEMPS, tras consulta efectuada a la Sociedad Española de Cardiología (SEC), transmitió esta información el 29 de mayo de 2018, alerta 2018-288.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que ya dispone de una solución lubricante para mitigar el problema en la que se incluye las recomendaciones de cómo y cuándo aplicarlo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 18/06/2018
Localizador: 3EP8EXRECF

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