ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-043	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 sobre el Sistema de Asistencia Ventricular Izquierdo (LVAS) HeartMate 3, relacionada con la obtención del marcado CE para el Clip de Injerto de Salida, diseñado para prevenir cualquier rotación en el mismo, tanto en pacientes nuevos como en aquellos pacientes ya implantados en los que se confirma una torsión del Injerto de Salida y que requerirían una intervención quirúrgica.

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.

Posteriormente, la empresa remitió 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. La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), transmitió esta información el 4 de junio de 2018, alerta 2018-306.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para comunicar que el clip de injerto de salida que han diseñado para prevenir cualquier rotación en el injerto ya dispone del marcado CE y las recomendaciones para su utilización.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las medidas de la empresa.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de Aviso de la empresa.