MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-153	PS/TS/58813

PRODUCTO

Sistema de asistencia ventricular HeartWare ™ HVAD™:

- Injerto de salida de la bomba HVAD™ (modelo 1125)
- Kit de implante de la bomba HVAD™ (modelo 1104)
- Kit de accesorios de implante HVAD™ (modelo 1153)
- Herramientas quirúrgicas de la bomba HVAD™ (modelo 1318)
- Herramientas quirúrgicas de la bomba HVAD™– longitud extendida (modelo 1328)

Nº SERIE

Todos los números de serie

FABRICANTE

HeartWare Inc., EE.UU.

DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica, S.A. C/María de Portugal, 11. 28050 Madrid
Mercé V. Electromedicina S.L. Carrer de Colón, 1. Planta 6, puerta 11. 46004 Valencia

ASUNTO

Actualización de la información sobre el nuevo diseño del Sistema Medtronic HeartWare™ HVAD™ y sobre la sustitución de las unidades no utilizadas de los productos por el producto recién aprobado por el Organismo Notificado.

INFORMACION ADICIONAL

En abril de 2020, la empresa remitió una primera nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con el sistema de asistencia ventricular HeartWare™ que incluía recomendaciones adicionales para el montaje y la sujeción del injerto de salida a fin de reducir el riesgo de que se desgarre y el protector contra tirones se rompa al montar la bomba antes del implante y sujetar el injerto a la bomba HVAD™. La AEMPS transmitió esta información el 27 de Abril de 2020, alerta 2020-211.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso como seguimiento de la anterior y llevara a cabo la sustitución de los dispositivos por los del diseño actual. En el caso de que sea necesario utilizar el producto antes de recibir el del nuevo diseño deberán tenerse en cuenta las advertencias y seguirse las recomendaciones para el montaje y la sujeción del injerto de salida incluidas en la nota de abril de 2020.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 17/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 7 P W 4 K L S 0 6 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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