MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-343	PS/JMP/69078

PRODUCTO

Sistema de asistencia ventricular HeartWare™ (HVAD™), Modelo 1104

FINLIDAD PREVISTA

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

FABRICANTE

HeartWare Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR

- Medtronic Ibérica. C/ María de Portugal, 11. Madrid, 28050
- Mercé V Electromedicina SL., C/ Colon nº 1, 46004 Valencia

ASUNTO

Cese de utilización y actualización de las advertencias de seguridad de los sistemas de asistencia ventricular HeartWare (HVAD™), debido a que pueden experimentar un retraso o un fallo en el reinicio, con riesgo alto para la seguridad del paciente.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En diciembre de 2020 la empresa emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad sobre determinados sistemas de asistencia ventricular HeartWare (HVAD), debido a que la bomba podía experimentar un retraso o un fallo en el reinicio en caso de que la bomba se detenga. La AEMPS transmitió esa información el 8 de enero de 2021, alerta 2021-005.

En mayo de 2021, la empresa emitió una nueva nota de aviso con información adicional sobre las recomendaciones emitidas para el manejo de los pacientes y 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.

La empresa está emitiendo una nueva nota de aviso comunicando el cese de su distribución y venta por motivos de seguridad, incluyendo advertencias de seguridad para las situaciones en las que no exista otra alternativa posible en los centros sanitarios y deba utilizarse el sistema HVAD disponible.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Hoja de información al médico y al paciente

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X L G J S Z B 8 C C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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