

Referencia: SOFM/BBG/crm  
Fecha: 14/02/2022  
Ref. AEMPS: PS 07/2022

Fecha: 14 FEB. 2022

Hora: 5- 33358

Número:

NOTA INFORMATIVA PS 07/2022

La AEMPS informa sobre la actualización de las instrucciones de limpieza de los sistemas de asistencia ventricular HVAD™

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento, a través de la empresa Medtronic Iberica, de la actualización de las instrucciones de uso y del manual del paciente de los sistemas de asistencia ventricular HeartWare HVAD™, en lo relativo a la limpieza de los conectores de la fuente de alimentación. Los productos afectados son:

Nombre del producto	Número de producto
Adaptador de CA del controlador	1425, 1430
Adaptador de CC del controlador	1440
Batería	1650DE

Estos productos se distribuyen en España a través de las empresas:

- o Medtronic Iberica S.A., Madrid.
- o Mercé V Electromedicina S.L., Valencia.

El sistema HVAD™ es un dispositivo implantable activo de asistencia ventricular diseñado para proporcionar asistencia al ventrículo izquierdo debilitado que no funciona adecuadamente, especialmente en pacientes en riesgo por insuficiencia cardíaca terminal refractaria.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, al revisar las instrucciones de uso y el manual del paciente, han identificado la necesidad de realizar una aclaración sobre la limpieza de los conectores de la fuente de alimentación. Las clavijas del interior de los conectores de la fuente de alimentación están recubiertas de un lubricante que no debe eliminarse, puesto que sirve de ayuda para evitar el encendido o el apagado accidental de la alimentación.



**Gobierno  
de La Rioja**

Intentar limpiar el interior del conector de la fuente de alimentación puede provocar daños en los componentes del sistema HeartWare HVAD, lo que puede afectar al rendimiento del controlador y de la bomba.

La empresa está enviando la nota de aviso a los profesionales sanitarios y a pacientes que están en soporte activo, para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

#### Información profesionales sanitarios

O Contacte con los pacientes que están en soporte activo y comparta con ellos esta información; facilíteles la **carta de la empresa** destinada a los pacientes y asegúrese de que siguen las instrucciones de limpieza actualizadas.

O Continúe controlando a los pacientes según el protocolo clínico habitual de seguimiento de su centro.

#### Información para pacientes/cuidadores

Si usted es usuario de los **sistemas de asistencia ventricular HeartWare HVAD™**

O Siga las instrucciones de limpieza indicadas en la **carta de la empresa**.

O No limpie las clavijas del adaptador de CA, el adaptador de CC o la batería.

O Si hay suciedad o residuos en las clavijas del conector, no use el dispositivo e informe de ello a su equipo VAD.

O Puede limpiar las superficies externas del conector de la fuente de alimentación de acuerdo con las Instrucciones de uso y el manual del paciente, pero no limpie el interior de los conectores.

O Si tiene alguna pregunta sobre este asunto, consulte con su centro.



**Gobierno  
de La Rioja**

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos mediante cualquiera de estas vías:

- Tfno: 941 299 923
- mail: [alertas.productossanitarios@larioja.org](mailto:alertas.productossanitarios@larioja.org)
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño.

En Logroño, a 14 de febrero de 2022.



**Dña. Beatriz Barrio García.**

**JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS**



## La AEMPS informa sobre la actualización de las instrucciones de limpieza de los sistemas de asistencia ventricular HVAD™

Fecha de publicación: 11 de febrero de 2022

Categoría: Productos Sanitarios, Seguridad

Referencia: PS, 07/2022

- **La AEMPS informa de la actualización de las instrucciones de uso y del manual del paciente de los sistemas de asistencia ventricular HeartWare HVAD™, fabricados por HeartWare Inc., Estados Unidos, en lo relativo a la limpieza de los conectores de la fuente de alimentación**
- **Las clavijas de los conectores de la fuente de alimentación están recubiertas de un lubricante que no debe eliminarse, puesto que sirve de ayuda para evitar el encendido o apagado accidental de la alimentación y su eliminación podría dañar los componentes del sistema**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar para profesionales sanitarios y pacientes**



**Información para  
pacientes**



**Información para profesionales  
sanitarios y aseguradoras**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Medtronic Iberica S.A., España, de la actualización de las instrucciones de uso y del manual del paciente de los sistemas de asistencia ventricular HeartWare HVAD™, fabricados por HeartWare Inc., Estados Unidos, en lo relativo a la limpieza de los conectores de la fuente de alimentación.

El sistema HVAD™ es un dispositivo implantable activo de asistencia ventricular diseñado para proporcionar asistencia al ventrículo izquierdo debilitado que no funciona adecuadamente, especialmente en pacientes en riesgo por insuficiencia cardíaca terminal refractaria.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, al revisar las instrucciones de uso y el manual del paciente, han identificado la necesidad de realizar una aclaración sobre la limpieza de los conectores de la fuente de alimentación (adaptador de CA, adaptador de CC y batería del controlador). Las clavijas del interior de los conectores de la fuente de alimentación (figuras 1 y 2) están recubiertas de un lubricante que no debe eliminarse, puesto que sirve de ayuda para evitar el encendido o el apagado accidental de la alimentación. La alimentación puede encenderse o apagarse si se producen interrupciones transitorias de la conexión eléctrica con las fuentes de alimentación del sistema HVAD.

- 1 Clavijas (6)
- 2 Conector de la fuente de alimentación



Figura 1: vista lateral de los conectores de la fuente de alimentación



Figura 2: vista frontal de los conectores de la fuente de alimentación

Intentar limpiar el interior del conector de la fuente de alimentación puede provocar daños en los componentes del sistema HeartWare HVAD, lo que puede afectar al rendimiento del controlador y de la bomba. Los posibles problemas de rendimiento derivados de dañar los conectores de la fuente de alimentación van desde daños insignificantes hasta una parada inesperada del VAD.

Este producto se distribuye en España a través de las empresas:

- o Medtronic Iberica S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid
- o Mercé V Electromedicina S.L., C/ Colón 1, Planta 6, Puertas 10-11, 46004, Valencia.

## Situación actual en España

La empresa está enviando una nota de aviso a los [profesionales sanitarios](#) junto con una [carta destinada a los pacientes](#) para informarles del problema detectado y de los cambios efectuados en las instrucciones de limpieza del adaptador de CA, el adaptador de CC y la batería del controlador.

## Productos afectados

Sistemas de asistencia ventricular HeartWare HVAD™

Nombre del producto	Número de producto
Adaptador de CA del controlador	1425, 1430
Adaptador de CC del controlador	1440
Batería	1650DE





## Información para profesionales sanitarios

- Contacte con los pacientes que están en soporte activo y comparta con ellos esta información; facilíteles la [carta de la empresa](#) destinada a los pacientes y asegúrese de que siguen las instrucciones de limpieza actualizadas.
- Continúe controlando a los pacientes según el protocolo clínico habitual de seguimiento de su centro.



## Información para pacientes/cuidadores

- Siga las instrucciones de limpieza indicadas en la [carta de la empresa](#).
- No limpie las clavijas del adaptador de CA, el adaptador de CC o la batería.
- Si hay suciedad o residuos en las clavijas del conector, no use el dispositivo e informe de ello a su equipo VAD.
- Puede limpiar las superficies externas del conector de la fuente de alimentación de acuerdo con las Instrucciones de uso y el manual del paciente, pero no limpie el interior de los conectores.
- Si tiene alguna pregunta sobre este asunto, consulte con su centro.

## Datos del distribuidor

**Medtronic Iberica S.A.,**  
C/ María de Portugal 11  
28050 Madrid  
Teléfono: 900 120 330  
[www.medtronic.es](http://www.medtronic.es)

**Mercé V Electromedicina S.L.**  
C/ Colón 1, Planta 6, Puertas 10-11.  
46004, Valencia.  
Teléfono: 963 516 642







## Nota urgente de seguridad

### Dispositivo de asistencia ventricular HeartWare HVAD™

Actualización de las Instrucciones de uso y del Manual del paciente – Limpieza del conector del controlador y de las clavijas del conector de la fuente de alimentación

#### Notificación

Nombre del producto	Número de producto
Adaptador de CA del controlador	1425, 1430
Adaptador de CC del controlador	1440
Batería	1650DE

Febrero de 2022

Referencia de Medtronic: FA1226

Estimado doctor:

Nos ponemos en contacto con usted para informarle sobre la actualización de las instrucciones de limpieza del adaptador de CA, el adaptador de CC y la batería del controlador. Al revisar las Instrucciones de uso y el Manual del paciente, se identificó la necesidad de realizar una aclaración sobre la limpieza de los conectores de la fuente de alimentación (adaptador de CA, adaptador de CC y batería del controlador). Las clavijas de los conectores de la fuente de alimentación (consulte las figuras 1 y 2) están recubiertas de un lubricante que no debe eliminarse, puesto que sirve de ayuda para evitar el encendido o el apagado accidental de la alimentación. La alimentación puede encenderse o apagarse si se producen interrupciones transitorias de la conexión eléctrica con las fuentes de alimentación del sistema HVAD.

1 Clavijas (5)

2 Conector de la fuente de alimentación



Figura 1: vista lateral de los conectores de la fuente de alimentación

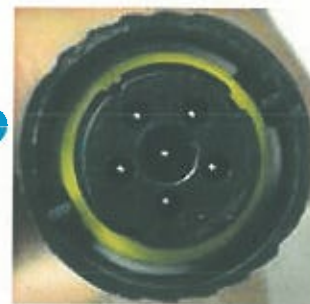


Figura 2: vista frontal de los conectores de la fuente de alimentación

A continuación, encontrará un resumen de los cambios efectuados en las instrucciones de limpieza del adaptador de CA, el adaptador de CC y la batería del controlador.

- NO limpie las clavijas del adaptador de CA, el adaptador de CC o la batería.
- Si intenta limpiar las clavijas de los conectores, puede dañar los componentes del sistema HeartWare™ HVAD™. Si hay suciedad o residuos en las clavijas del conector, no use el dispositivo e informe de ello a su representante de Medtronic.
- Puede limpiar las superficies externas del conector de la fuente de alimentación de acuerdo con las Instrucciones de uso y el Manual del paciente, pero no limpie el interior de los conectores.

Hasta el 11 de enero de 2022, Medtronic ha recibido cinco (5) incidencias que afectan a ocho (8) baterías cuyos conectores limpiaron los usuarios al intentar resolver algún problema (p. ej. encendido o apagado de la alimentación o ausencia de carga). En todos los casos, las baterías se reemplazaron y, en uno de ellos, se reemplazó el controlador; no se han comunicado daños en pacientes. Intentar limpiar las clavijas de los conectores de la fuente de alimentación puede dañar los conectores del sistema HeartWare HVAD, lo que puede afectar al rendimiento del controlador y de la bomba. Los posibles problemas de rendimiento derivados de dañar los conectores de la fuente de alimentación van desde daños insignificantes hasta una parada inesperada del VAD.

Medtronic proporcionará más información sobre las actualizaciones de las Instrucciones de uso y el Manual del paciente una vez que se obtengan las aprobaciones necesarias de las autoridades competentes.

#### Instrucciones para el cliente:

Los registros de Medtronic indican que su centro tiene pacientes que pueden estar aún en soporte activo; le pedimos que haga lo siguiente:

- Asegúrese de que sus pacientes en soporte activo reciban las instrucciones de limpieza actualizadas.

- Comparta este aviso con todas las personas de su centro que considere necesario.
- Continúe controlando a los pacientes según el protocolo clínico habitual de seguimiento de su centro.

**Información adicional:**

En cumplimiento con el RD 1616/2009 sobre productos sanitarios implantables activos, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad. Esta carta sirve como notificación en relación con la próxima actualización de las Instrucciones de uso y el Manual del paciente del sistema HVAD™. El contenido de esta carta pretende servir de puente hasta que estén disponibles las nuevas Instrucciones de uso y el nuevo Manual del paciente.

Si tiene alguna duda sobre este material, póngase en contacto con su representante de Medtronic en el teléfono 916250400.

Atentamente,

Elisa Lorenzetti  
Clinical Specialist  
Mechanical Circulatory Support



## Información de seguridad urgente

### Dispositivo de asistencia ventricular HeartWare™ HVAD™

Febrero de 2022

Estimado paciente:

Medtronic HeartWare™ ha comunicado recientemente a nuestro centro información importante relacionada con la próxima actualización del Manual del paciente del sistema de asistencia ventricular HeartWare HVAD™. Al revisar el Manual del paciente, se identificó la necesidad de realizar una aclaración sobre la limpieza de los conectores de la fuente de alimentación (adaptador de CA, adaptador de CC y batería del controlador). Las clavijas del interior de los conectores de la fuente de alimentación (consulte las figuras 1 y 2) están recubiertas de un lubricante que no debe eliminarse, puesto que sirve de ayuda para evitar el encendido o el apagado accidental de la alimentación. La alimentación puede encenderse o apagarse si se producen interrupciones transitorias de la conexión eléctrica con las fuentes de alimentación del sistema HVAD.

- 1 Clavijas (6)
- 2 Conector de la fuente de alimentación



Figura 1: vista lateral de los conectores de la fuente de alimentación



Figura 2: vista frontal de los conectores de la fuente de alimentación

A continuación, encontrará un resumen de los cambios efectuados en las instrucciones de limpieza del adaptador de CA, el adaptador de CC y la batería del controlador.

- NO limpie las clavijas del adaptador de CA, el adaptador de CC o la batería.
- Si intenta limpiar el interior de los conectores, puede dañar los componentes del sistema HeartWare™ HVAD™. Si hay suciedad o residuos en las clavijas del conector, no use el dispositivo e informe de ello a su equipo VAD.
- Puede limpiar las superficies externas de acuerdo con el Manual del paciente, pero no limpie el interior de los conectores.

Intentar limpiar el interior del conector de la fuente de alimentación puede provocar daños en los componentes del sistema HeartWare HVAD, lo que puede afectar al rendimiento del controlador y de la bomba. Los posibles problemas de rendimiento derivados de dañar los conectores de la fuente de alimentación van desde daños insignificantes hasta una parada inesperada del VAD.

Póngase en contacto con nuestro centro en el teléfono [<Insertar información de contacto del centro>](#) para hablar con su equipo VAD sobre este tema o si tiene alguna pregunta.

Pedimos sinceras disculpas por cualquier dificultad que esto pueda causarles a usted y a su familia.

[<Insertar la información del centro médico>](#)