

## 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

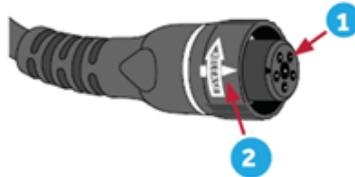


Figura 1: vista lateral de los conectores de la fuente de alimentación



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