

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 045/2022

**La Habana, 27 de mayo de 2022**  
**“Año 64 de la Revolución”**

**Fuente:** ARN AEMPS.

**Dispositivo afectado:** Batería del sistema HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™).

**Modelo:** modelo 1650DE.

**Fabricante:** HeartWare, Inc. EEUU.

**Problema:** Retirada del mercado de la batería con número de serie BAT935001 del sistema de asistencia ventricular HVAD™, modelo 1650DE, debido a un defecto de soldadura que podría afectar a los componentes internos de la batería.

**No. Comunicación:** 2022-235

### **Descripción del dispositivo:**

El Dispositivo implantable activo de asistencia ventricular está diseñado para proporcionar asistencia al ventrículo izquierdo debilitado que no funciona adecuadamente, especialmente en pacientes en riesgo por insuficiencia cardíaca terminal refractaria.

### **Descripción de problema:**

A partir del resultado del monitoreo a las Agencias Reguladoras homólogas que se realiza como parte de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, conocimos de una alerta de la AEMPS referente al dispositivo Sistema HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™) con el asunto Retirada del mercado de la batería con número de serie BAT935001 del sistema de asistencia ventricular HVAD™, modelo 1650DE, debido a un defecto de soldadura que podría afectar a los componentes internos de la misma.

La Nota de seguridad: FA1257 refiere que Medtronic ha iniciado la retirada del mercado de un grupo de baterías del Sistema HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™) (429 en todo el mundo). La batería retirada se sustituirá por una nueva y adicionalmente, se han tomado medidas para mejorar el control del proceso de soldadura del dispositivo de referencia.

### **Las recomendaciones de la empresa son:**

- **Para el manejo de pacientes:**
  - Recuerde a sus pacientes que deben mantener siempre dos fuentes de energía conectadas a su controlador y tener disponibles baterías de repuesto completamente cargadas en todo momento. Si se activa una alarma [Desconexión eléctrica] mientras una batería está físicamente conectada, esa batería debe ponerse fuera de servicio.

- **Acciones del cliente:**

- En el caso que la batería afectada la tenga un paciente, le rogamos que notifique inmediatamente indicándole que deje de usarla, la devuelva a Medtronic y solicite un reemplazo.

**Recomendaciones del CECMED:**

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por estos equipos, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación del dispositivo médico de referencia, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del equipo antes de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

**Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:**

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 045/2022** a los usuarios de este tipo de equipo en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los importados, comercializados y utilizados en las instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por ANVISA.

2. La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la comunicación.

3. A partir de lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos informa al SNS, Centro Nacional de Electromedicina, MEDICUBA y EMSUME, para su conocimiento y actuación en correspondencia con los riesgos señalados.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: [centinelaeg@cecmec.cu](mailto:centinelaeg@cecmec.cu) o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

**Distribución:** Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Cardiología, MEDICUBA, EMSUME, Centro Nacional de Electromedicina, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer  
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.  
CECMED