

COMUNICACIÓN DE RIESGO 069/2022

**La Habana, 11 de agosto de 2022
"Año 64 de la Revolución"**

Ref-R202208082 br

Fuente: Agencia ANVISA de Brasil

Dispositivo afectado: Sistema de Asistencia Ventricular

Referencia: Sistema de Asistencia Ventricular Heartware.

Series: HW31891.

Fabricante: Medtronic Comercial Ltda.

Problema: Problemas en el desempeño del producto relacionado con las Baterías.

Número de identificación de la notificación: Alerta 3920 (Tecnovigilancia)

Descripción del dispositivo:

Está diseñado como un puente al corazón, trasplante en pacientes con riesgo de mortalidad por insuficiencia cardíaca ventricular izquierda en etapa terminal, para la recuperación del tejido cardíaco y como terapia de destino en pacientes a los que no está previsto un trasplante de corazón. El sistema está compuesto por una bomba, que se utiliza para ayudar al corazón a seguir bombeando sangre al resto del cuerpo.

Descripción de problema:

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias homólogas que se realiza como parte del trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta publicada por la autoridad ANVISA, referente al Sistema de Asistencia Ventricular Heartware del fabricante Medtronic Comercial Ltda.

La Autoridad reguladora comunica que el fabricante realizó una alerta informando sobre los problemas de rendimiento del producto relacionados con las baterías del sistema de dispositivo de asistencia ventricular Heartware™ (HVAD™). Medtronic está trabajando arduamente para mejorar el rendimiento de la batería y abordar los problemas de calidad. Esta carta proporciona información sobre dos problemas de rendimiento de la batería, así como las recomendaciones para el manejo del paciente. En ambas situaciones, es importante que los pacientes respondan a todas las alarmas relacionadas con la batería como se describe en esta carta. Si las dos baterías conectadas a un controlador HVAD funcionan mal, podría ocurrir un evento de parada de la bomba, debido a la pérdida de energía del controlador. El mal funcionamiento de una sola batería conectada al controlador HVAD hará que el controlador dependa solo de la segunda fuente de alimentación para alimentar la bomba.

El fabricante recomienda:

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos, donde potencialmente puedan utilizar o comercializar el producto referenciado y tomar las medidas correspondientes para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el dispositivo.
2. Contacte a sus pacientes implantados para evaluar la conducta a seguir en cada caso, de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
3. Reporte cualquier incidente o eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por estos equipos, la Sección de Vigilancia Postcomercialización 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 referido, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del equipo previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

Es importante señalar que, ante la detección de los equipos de referencia en unidades del SNS, se debe estar atentos a la aparición del problema mencionado y comprobar su correcto funcionamiento por el personal de Electromedicina.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 069/2022** a los usuarios de este tipo de dispositivos 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 Postcomercialización 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 instrucciones para el uso declaradas en la comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos, se notifique al correo: centinelaeqm@cecmecmed.cu o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

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

Aprobado por:



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