

COMUNICACIÓN DE RIESGO 045/2021

**La Habana, 12 de agosto de 2021
"Año 63 de la Revolución"**

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia

Dispositivo afectado: Sistema de Asistencia Ventricular-Heartware Medtronic

Referencia: 1317XX, 1318XX

Lotes: Todos

Titular del registro: Medtronic Inc.

Fabricante: Heartware, Inc.

Problema: Problema de fabricación que provoca un exceso de rebabas de nailon en el clip. Detener la distribución y venta del Sistema de Asistencia Ventricular HeartWare (Ventricular Assist Device - HVAD™).

Número de identificación de la notificación: No. 156-2021

Descripción del dispositivo:

Diseño para proporcionar asistencia a un ventrículo izquierdo debilitado que no funcione adecuadamente, pensando para usarse en pacientes que corren peligro de muerte por insuficiencia cardíaca terminal refractaria.

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 INVIMA referente al Sistema de Asistencia Ventricular Heartware Medtronic del fabricante Heartware, Inc.; Referencia: 1317XX, 1318XX; Lotes: Todos.

La Autoridad reguladora comunica que el fabricante realizó una alerta informando que decidió detener la distribución y venta del sistema de asistencia ventricular HeartWare (Ventricular Assist Device - HVAD), debido a un creciente número de observaciones clínicas que demuestran una mayor frecuencia de eventos adversos neurológicos y mortalidad con el Sistema de HVAD, en comparación con otros dispositivos de asistencia ventricular izquierda (DAVI). Los pacientes que actualmente tienen un implante de HVAD pueden requerir apoyo durante varios años, por su parte, el explante profiláctico del sistema HVAD no se recomienda en este momento, esta situación identificada podría conllevar a que se presenten potenciales incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes.

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. Si está utilizando el producto referenciado, absténgase de seguir utilizándolo y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
3. Contacte a sus pacientes implantados para evaluar la conducta a seguir en cada caso, de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
4. Reporte cualquier incidente o eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 045/2021** 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 INVIMA.
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 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: centinelaeg@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:


MsC. Ana Pilar Jova Bouly
Jefa de Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED

