ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-683	PS/EPG/64529

PRODUCTO
Sistema de asistencia ventricular HeartWare™ (HVAD™), Modelo 1104

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de asistencia ventricular diseñado para proporcionar asistencia a un ventrículo izquierdo debilitado que no funcione adecuadamente.

Nº SERIE
HW30797

FABRICANTE
HeartWare Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR
- Medtronic Ibérica. C/ María de Portugal, 11. Madrid, 28050
- Mercé V Electromedicina SL., C/ Colon nº 1, 46004 Valencia

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de asistencia ventricular HeartWare, debido a que pueden experimentar un retraso o un fallo en el reinicio.

INFORMACION ADICIONAL
En diciembre de 2020 la empresa emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad sobre determinados sistemas de asistencia ventricular HeartWare, debido a que la bomba podía experimentar un retraso o un fallo en el reinicio en caso de que la bomba se detuviera. La AEMPS transmitió esa información el 8 de enero de 2021, alerta 2021-005.

En mayo de 2021, la empresa emitió una nueva nota de aviso con información adicional que reforzaba las recomendaciones para el manejo de los pacientes y ayuda a la toma de decisiones clínicas a la hora de considerar un intercambio de controlador. La AEMPS transmitió esa información el 17 de mayo de 2021, alerta 2021-271.

La empresa está emitiendo una nueva nota de aviso con información actualizada sobre la tasa de fallo de estos dispositivos, y un refuerzo de las recomendaciones para el manejo de los pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/12/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P K X G N F P 8 3 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89