ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-062	PS/MAM/76523

PRODUCTO

Sistemas de asistencia ventricular HVAD™:

Adaptador de CA del controlador, nº de producto 1425, 1430
Adaptador de CC del controlador, nº de producto1440
Batería, nº de producto 1650DE

FINALIDAD PREVISTA

Sistema de asistencia ventricular diseñado para proporcionar asistencia a un ventrículo izquierdo debilitado que no funcione adecuadamente, especialmente en pacientes en riesgo por insuficiencia cardíaca terminal refractaria.

FABRICANTE

HeartWare Inc. Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR

- Medtronic Ibérica. C/María de Portugal 11, 28050. Madrid.
- Mercé V Electromedicina S.L. C/ Colón 1, Planta 6, Puertas 10-11. 46004. Valencia.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con la limpieza del conector del controlador y de las clavijas del conector de la fuente de alimentación de los sistemas de asistencia ventricular HVAD™, fabricados por HeartWare Inc., Estados Unidos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso para profesionales sanitarios
- Carta para pacientes
- Nota Informativa PS, 07/2022