MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-213	PS/MJF/79396

PRODUCTO
Dispositivo de asistencia ventricular HeartWare™ (HVAD™). Modelos 1104 y MCS1705PU.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de asistencia ventricular diseñado para proporcionar asistencia a un ventrículo izquierdo debilitado que no funcione adecuadamente, en pacientes que corren peligro de muerte por insuficiencia cardíaca terminal refractaria.

FABRICANTE
HeartWare, Inc. EEUU

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica. C/María de Portugal, 11. 28050 Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el dispositivo de asistencia ventricular HeartWare™, debido a la posibilidad de trombosis de la bomba por un mal funcionamiento del dispositivo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 03/05/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y B K 8 Y A W A 3 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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