DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-235	PS/NA/79694

PRODUCTO
Batería del sistema HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™), modelo 1650DE.

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivo implantable activo de asistencia ventricular diseñado para proporcionar asistencia al ventrículo izquierdo debilitado que no funciona adecuadamente, especialmente en pacientes en riesgo por insuficiencia cardíaca terminal refractaria.

Nº SERIE
BAT935001.

FABRICANTE
HeartWare, Inc. EEUU.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Iberica S.A. C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de la batería con número de serie BAT935001 del sistema de asistencia ventricular HVAD™, modelo 1650DE, debido a un defecto de soldadura que podría afectar a los componentes internos de la batería.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/05/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 3 G L 2 G 2 8 3 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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