MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-353	PS/NA/81519

PRODUCTO
Sistema de asistencia ventricular HeartWare™ (HVAD™) ref. MF-000019976.

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.

FABRICANTE
HeartWare, Inc., EEUU.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema de asistencia ventricular HeartWare™ (HVAD™), debido a un posible fallo eléctrico de la batería.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 15/07/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J Z P P 4 8 5 C C 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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