MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-375	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

Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con el dispositivo de asistencia ventricular HeartWare™, debido a la posibilidad de trombosis de la bomba por un mal funcionamiento del dispositivo.

INFORMACION ADICIONAL

En abril de 2022 la empresa emitió una nota de aviso informando de la posibilidad de trombosis de la bomba por un mal funcionamiento del dispositivo de asistencia ventricular HeartWare™. La AEMPS transmitió esta información el 4 de mayo de 2022, alerta 2022-213.

El fabricante está emitiendo una segunda nota de aviso con información sobre las posibles causas del mal funcionamiento del dispositivo e indicando que los pacientes con dispositivos con un posible defecto en la soldadura de la bomba podrían presentar signos y síntomas similares a los de un trombo en la bomba.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/07/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F 7 N Z R C P 4 5 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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