DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-274	PS/NA/81519

PRODUCTO
Batería del sistema de asistencia ventricular HeartWare™ (HVAD™).

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
De la batería: BAT974999 e inferiores.

FABRICANTE
HeartWare, Inc., EEUU.

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

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas baterías de los sistemas de asistencia ventricular HeartWare™ (HVAD™) debido a un posible fallo eléctrico.

INFORMACION ADICIONAL
En julio de 2022, Medtronic, emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con un posible fallo eléctrico de la batería. La AEMPS transmitió esta información el 17 de julio de 2022, alerta 2022-353.

La empresa está emitiendo una segunda nota de aviso para informar de la retirada de todas las baterías afectadas y su sustitución por unas nuevas con un cambio en el modo de configuración que permite mitigar el problema del fallo eléctrico.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 07/06/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 J W E 8 C 7 C 6 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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