DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-513	PS/JMP/99411

PRODUCTO
Sistema 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 cardiaca terminal refractaría

FABRICANTE
HeartWare Inc., EEUU

DISTRIBUIDORES
Medtronic Ibérica, C/María de Portugal 11, 28050, Madrid

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema de asistencia ventricular HVAD, debido a una actualización de las Instrucciones de Uso (IFU) y del Manual del paciente, para aclarar las condiciones de activación de la alarma de fallo del controlador y acciones a realizar, así como actualizar la información sobre la vida útil de los componentes del sistema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Actualización de las IFU y del Manual del Paciente

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 06/11/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 4 5 5 T 6 Q 5 3 9 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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