ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-288	PS/ME/45342

PRODUCTO AFECTADO EN ESPAÑA

Sistema Heartware™ HVAD™.

FINALIDAD PREVISTA

Sistema de asistencia ventricular diseñado para proporcionar asistencia a un ventrículo izquierdo debilitado que no funcione adecuadamente.

Nº MODELOS

- Controlador: 1400, 1401, 1403, 1407 y 1420
- Adaptador de CA: 1425 y 1430
- Adaptador de CC: 1435, 1440
- Batería: 1650

FABRICANTE

Heartware Inc. Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR

- Medtronic Ibérica, S.A. C/María de Portugal, 11. 28050 Madrid.
- Mercé V. Electromedicina S.L. C/ Ruzafa, 23, 1º. 46004 Valencia.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que se produzca una interrupción temporal de la conexión eléctrica entre la fuente de alimentación del Sistema HVAD (batería, adaptador de CA o adaptador de CC) y el Controlador HVAD que puede provocar un cambio inadvertido a la fuente de alimentación secundaria y/o señales sonoras (pitidos), debido a la oxidación de las superficies de conexión entre un conector de la fuente de alimentación y el enchufe del controlador.

RECOMENDACIONES

La AEMPS, consultada la Sociedad Española de cardiología (SEC), considera adecuadas las recomendaciones de la empresa para el seguimiento de los pacientes implantados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 29/05/2018
Localizador: P3TAKWSEFA

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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