MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-475	PS/AZ/47680

PRODUCTO
Sistema HeartWare™ HVAD™ de Medtronic

FINALIDAD PREVISTA
El sistema HVAD® está diseñado para proporcionar asistencia a un ventrículo izquierdo debilitado que no funcione adecuadamente.

Nº SERIE
Los comprendidos entre CON300175 y CON320540.

FABRICANTE
HeartWare Inc. (Estados Unidos).

DISTRIBUIDOR
Mercé V, C/ Ruzafa 23, 1 y 2; 46004 Valencia.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que aparezcan pequeñas fisuras en los puertos de alimentación de la carcasa de los controladores del Sistema HVAD con números de serie comprendidos entre CON300175 y CON320540, por lo que la unidad podría sufrir la entrada de líquido o agua y provocar un funcionamiento erróneo 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 de la empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: FSA8CQZACD
Fecha de la firma: 07/09/2018

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