ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-646	PS/CH/49105

PRODUCTO
Cargador de baterías del Sistema HeartWare® HVAD™, modelos 1610CH, 1610DE, 1610GB, 1610IN, 1610IT.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de asistencia ventricular

Nº DE SERIE
Ver números de serie afectados en el anexo de la Nota de Aviso de la empresa.

FABRICANTE
HeartWare Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica; sita en C/ María de Portugal, 11, 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que determinados cargadores de baterías de los Sistemas HeartWare® HVAD™, no carguen completamente la batería o no se encienda el LED indicador de carga de uno o más compartimentos para las baterías.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las recomendaciones generales de la empresa pero ha requerido a Medtronic que reemplace los cargadores de baterías afectados en nuestro país, por lo que los centros que dispongan de las mismas deberán acordar la fecha del recambio con el representante de la empresa una vez lo programen con el paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa para profesionales sanitarios
- Nota de aviso empresa para pacientes