MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-005	PS/SM/64529

PRODUCTO
Sistema de asistencia ventricular HeartWare™ (HVAD™), Modelo 1104

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

Nº SERIE
Ver nºs de serie afectados en España en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
HeartWare Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica. C/ María de Portugal, 11. Madrid, 28050
Mercé V Electromedicina SL., C/ Colon nº 1, 46004 Valencia

ASUNTO
Advertencias de seguridad y recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados con determinados sistemas de asistencia ventricular HeartWareTM (HVAD™), debido a que pueden experimentar un retraso o un fallo en el reinicio.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología considera adecuadas las recomendaciones de la empresa.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 08/01/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 4 A A B P D X 9 B 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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