MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-132	PS/JMP/66595

PRODUCTO

- Cables de alimentación del controlador HeartWare Ventricular Assist System (HVAD):
  - Adaptador de CA (nº de producto: 1425 y 1430)
  - Adaptador de CC (nº de producto: 1440)
  - Batería (nº de producto: 1650DE)
- Adaptador de alarma HVAD (nº de producto: 1450)
- Cables de datos del Monitor HVAD (nº de producto: 1575)
- Controlador HeartWare HVAD (número de producto: 1400, 1401, 1403 y 1407)

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.

Nº SERIE

Todos

FABRICANTE

HeartWare Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica. C/ María Portugal, 11. 28050, Madrid
Mercé V Electromedicina SL. C/ Colón 1, 46004, Valencia

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con el controlador HeartWare HVAD y actualización de las Instrucciones de Uso y del Manual del Paciente, debido al riesgo de que se dañen los puertos del controlador cuando se insertan de forma repetida los cables de alimentación del controlador, el adaptador de alarma HVAD y los cables de datos del Monitor HVAD con una mala alineación con el puerto del controlador, lo que podría provocar que los conectores del cable no queden completamente encajados en el controlador HVAD, pudiendo causar interrupciones o desconexiones en la alimentación del controlador que pueden dar lugar a la parada de la Bomba HVAD o a la pérdida de comunicación con el Monitor HVAD.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 08/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 K L V K R 7 7 8 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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