ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-271	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
HW35162 y HW30797

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
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de asistencia ventricular HeartWareTM (HVAD™), debido a que pueden experimentar un retraso o un fallo en el reinicio.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En diciembre de 2020 la empresa emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad sobre determinados sistemas de asistencia ventricular HeartWare (HVAD), debido a que la bomba podía experimentar un retraso o un fallo en el reinicio en caso de que la bomba se detenga. La AEMPS transmitió esa información el 8 de enero de 2021, alerta 2021-005.

La empresa está emitiendo una nueva nota de aviso con información adicional que refuerce las recomendaciones emitidas para el manejo de los pacientes y ayude a la toma de decisiones clínicas a la hora de considerar un intercambio de controlador.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Nota de aviso empresa de diciembre 2020

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K B K T L J 9 5 9 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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