DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-473	PS/JMP/71582

PRODUCTO
Kit de implante de la bomba HVAD

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 cardíaca terminal refractaria.

Nº SERIE
Ver en anexo A de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
HeartWare, Inc. EEUU

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica. C/María de Portugal, 11. 28050 Madrid
Merce V.Electromedicina SL. C/Colón, 1, Esc 1, Planta 6, Puerta 1. 46004 Valencia

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con los kits de implante de la bomba HVAD cuyo protector contra tirones del cable ha sido reparado, debido a que puede resultar difícil deslizar la cubierta del cable cuando se intenta acceder al conector del cable, pudiendo, en determinadas circunstancias, dar lugar a una parada prolongada de la bomba o comprometer la integridad de la reparación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/08/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z N R N 2 C G B B 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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