MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-599	PS/EPG/73602

PRODUCTO

HeartMate Touch™. MODELO: HMT1150. GTIN: 54150670320 41

FINALIDAD PREVISTA

HeartMate Touch™ forma parte del sistema de asistencia ventricular izquierdo (LVAS) HeartMate 3™ y HeartMate II™ y se utiliza para la monitorización de pacientes y la programación del sistema en los centros médicos.

FABRICANTE

Thoratec Corporation, EEUU.

DISTRIBUIDOR

- QUILPRO CARDIO, S.L. C/ Quijote, nº 18, bajo 03550 Sant Joan D´Alacant
- VITACOR MEDICAL, S.L. Rúa Juan de la Cierva, 39, 15008 A Coruña
- EPYCARDIO, S.L C/FUNDICIONES, S/N 28052 Madrid

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionada con los sistemas de comunicación HeartMate Touch™ (modelo: HMT1150) debido un posible cierre imprevisto o a la imposibilidad de abrir la aplicación, lo que podrían demorar el inicio del soporte de la bomba durante el procedimiento de implantación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/10/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S E R P R X S D 3 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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