MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-399	PS/TS/96703

PRODUCTO
Sistema de comunicación HeartMate Touch™. Modelo: HMT1150

FINALIDAD PREVISTA
Monitorización de pacientes y programación del sistema de asistencia ventricular izquierdo (LVAD por sus siglas en inglés) HeartMate 3™ y HeartMate II™

FABRICANTE
Thoratec Corporation, EE.UU.

DISTRIBUIDORES

- Epycardio, S.L C/Fundiciones s/n 28052 Madrid
- Quilpro Cardio, S. L. C/ Quijote 18, bajo 03550 San Juan de Alicante (Alicante)
- Vitacor Medica, S.L. C/ Juan de la Cierva 39 15008 A Coruña

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema de comunicación HeartMate Touch™ debido a la posibilidad de que se conecte con un sistema de asistencia ventricular izquierdo no previsto

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/08/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 5 R Y 5 4 X 6 1 E 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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