MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-432	PS/TS/97451

PRODUCTO

Bisturí circular apical Heartmate 3, modelo 1050 y los kits del dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo (LVAD) HeartMate 3 con el bisturí circular apical Heartmate 3, modelo 106524INT.

FINALIDAD PREVISTA

Realización de ventriculotomía apical para la implantación del dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo (LVAD).

FABRICANTE

Thoratec Corporation, EE.UU.

DISTRIBUIDORES

- Abbott Medical España, S.A. Avda. de Burgos, 91 Edificio 4 28050 Madrid
- 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 bisturí circular apical Heartmate 3, modelo 1050 y los kits del dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo (LVAD) HeartMate 3 con el bisturí circular apical Heartmate 3, modelo 106524INT, debido a la posibilidad de que el bisturí sea incapaz de iniciar o completar la resección del tejido cardiaco.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/09/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D N Z V 5 W D D E 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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