MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-033	PS/MJF/101742

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™.

VERSION SOFTWARE
1.0.32

FABRICANTE
Thoratec Corporation, EE.UU.

DISTRIBUIDOR
Abbott Medical España, S.A.; Avenida de Burgos 91. 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema de comunicación HeartMate Touch™ con versión de software 1.0.32, debido a la posibilidad de que se produzca el inicio o parada imprevistos del dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo (LVAD) HeartMate 3™.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/01/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K D E Q 3 R 3 5 0 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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