

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2024-122	PS/AVG/103140
PRODUCTO	
<ul style="list-style-type: none"> HeartMate 3™. HeartMate II™. <p>Ver números de modelo afectados en la nota de aviso de la empresa.</p>	
FINALIDAD PREVISTA	
Sistemas de asistencia ventricular izquierda.	
FABRICANTE	
Thoratec Corporation, EEUU.	
DISTRIBUIDOR	
Abbott Medical España, S.A. Avenida de Burgos nº 91, 28050, Madrid.	
ASUNTO	
Advertencias de seguridad relacionadas con la actualización de las Instrucciones de Uso de los sistemas de asistencia ventricular izquierda HeartMate 3 y HeartMate II, debido al riesgo de obstrucción extrínseca de injerto de flujo saliente (EOGO) por la acumulación de material biológico en el injerto de flujo saliente.	
RECOMENDACIONES AEMPS	
La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las recomendaciones de la empresa para la detección y diagnóstico del EOGO, y las opciones indicadas para tratarlo.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS:	
<ul style="list-style-type: none"> Nota de aviso empresa. 	

