MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-155	PS/JMP/104340

PRODUCTO
Kit HeartMate 3, Número de modelo: 106524INT.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de soporte cardiovascular para pacientes con función ventricular izquierda reducida.

FABRICANTE
Thoratec Corporation, EE.UU.

DISTRIBUIDOR

- Vitacor Medical SL. C/Juan de la Cierva, 39, 15008, Coruña
- Epycardio SL / Incardio SL, C/Fundiciones S/N, 28052, Madrid
- Quilmedic, SL / Quilpro Cardio, SL, C/Quijote, nº 18, Bajo, 03550, San Juan, Alicante

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los dispositivos de asistencia ventricular HeartMate 3, debido a posibles fugas de sangre o entrada de aire durante el proceso de implantación del dispositivo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 26/03/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y 6 W E B 5 7 C D E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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