

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2024-464	REFERENCIA PS/TS/109070
PRODUCTO Controlador del sistema de asistencia ventricular HeartMate 3. Número de modelo: 106531INT y 106531LF2.	
FABRICANTE Abbott Medical, EEUU.	
DISTRIBUIDOR <ul style="list-style-type: none">• Abbott Medical S.A. Avenida de Burgos 91, 28050, Madrid.• Vitacor Medical S.L, C/ Juan de la Cierva 39, 15008 La Coruña• Epycardio S.L., C/Fundiciones s/n, 28052 Madrid• Incardio S.L., C/Fundiciones s/n, 28052 Madrid• Quilpro Cardio S.L, C/ Quijote 18 Bajo, San Juan de Alicante	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con los controladores del sistema HeartMate 3, debido a que la membrana de la interfaz de usuario podría sobresalir y facilitar la entrada de líquido.	
RECOMENDACIONES AEMPS La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cardiología, considera adecuadas las recomendaciones y medidas propuestas por la empresa.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">• Notas de aviso empresa• Nota informativa AEMPS PS, 36/2024.	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

