MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-484	PS/MJF/125255

PRODUCTO

Sistema de obturación proximal Heartstring III:

- Referencia HSK-3045. UDI 00607567700307
- Referencia HSK-3038. UDI 00607567700314
- Referencia HSK-3043. UDI 00607567700321

FINALIDAD PREVISTA

Obturador aórtico premontado en sistema de liberación para realizar anastomosis proximal sin clampaje aórtico total o parcial en cirugías de bypass coronarios.

FABRICANTE

MAQUET Cardiovascular LLC, EE UU.

DISTRIBUIDOR

Getinge Group Spain S.L.U; Calle Marie Curie 5, Ed. Alfa, Pl 6, Ofic. 6,1-6,2. 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con las referencias HSK-3045, HSK-3038 y HSK-3043 del sistema de obturación proximal Heartstring III, debido a la posibilidad de que se produzcan fallos de carga del obturador, de despliegue del obturador en la aortotomía o que el obturador desplegado sea incapaz de proporcionar una hemostasia adecuada.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 5VMH8LXQXJGAKFRW792A**
Fecha de la firma: 19/09/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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