MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-196	PS/SSH/44809

PRODUCTO

Sistema de Asistencia Ventricular Izquierdo (LVAS) HeartMate 3™. Número de modelo: 106524INT LVAS Kit HM 3.

FINALIDAD PREVISTA

El sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3 tiene el objetivo de proporcionar apoyo hemodinámico a largo plazo a pacientes con insuficiencia cardíaca ventricular izquierda avanzada.

FABRICANTE

Thoratec Corporation, USA.

DISTRIBUIDOR

Abbott Medical España, S. A., c/ Francisca Delgada, 11 núcleo 3 - 3ª, 28108 Alcobendas (Madrid).

ASUNTO

Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de que se produzcan oclusiones por torsión del injerto de salida en el sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3 que pueden provocar eventos adversos graves como compromiso hemodinámico, trombo y muerte.

RECOMENDACIONES

La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las medidas generales de la empresa. No obstante, recomienda que si se detecta esta situación durante la cirugía, se realice una revisión del injerto o cánula de salida del dispositivo a medida que se cierra el esternón.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 18/04/2018
Localizador: BT8LJL529A

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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