ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-684	PS/PPR/56411

PRODUCTO

- Unidad de Alimentación Móvil™ HeartMate™, número de catálogo 107758
- Kit de Sistema de Asistencia Ventricular Izquierdo HeartMate 3™, número de catálogo 106524INT y 106524

FINALIDAD PREVISTA

El sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate III está indicado para proporcionar apoyo hemodinámico a largo plazo a pacientes con insuficiencia cardíaca ventricular izquierda avanzada.
La Unidad de Alimentación Móvil (MPU) está indicada para uso domiciliario y clínico cuando el paciente no requiere supervisión con el monitor del sistema.

FABRICANTE

Thoratec Corporation, Estados Unidos

DISTRIBUIDOR

Abbott Medical España S.A., Avenida de Burgos 91, 28050 Madrid, España

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de los Sistemas de Asistencia Ventricular Izquierdo HeartMate 3™ debido a que cuando están conectados a una Unidad de Alimentación Móvil (MPU), la electricidad estática excesiva podría causar perdida irrecuperable de energía y daños a la MPU.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las recomendaciones de la empresa.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa