ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-683	PS/PPR/56410

PRODUCTO

- Cables Modulares HeartMate 3™, número de catálogo 106525INT
- Kit de Sistema de Asistencia Ventricular Izquierdo HeartMate 3™, número de catálogo 106524INT

FINALIDAD PREVISTA

El sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate III tiene el objetivo de proporcionar apoyo hemodinámico a largo plazo a pacientes con insuficiencia cardíaca ventricular izquierda avanzada
El cable modular conecta el cable de la bomba con la miniconsola del sistema.

FABRICANTE

Thoratec Corporation, Estados Unidos

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad debido a la posibilidad que durante el intercambio del controlador de los Sistemas de Asistencia Ventricular Izquierdo HeartMate 3™, los pacientes inserten incorrectamente el cable modular HeartMate 3™.

RECOMENDACIONES AEMPS

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

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa