MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-540	PS/PPR/56410

PRODUCTO

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

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 relacionada con los cables modulares HeartMate 3 de los sistemas de Asistencia Ventricular Izquierdo HeartMate 3™, e instrucciones a seguir si se procede a su sustitución por el de un nuevo diseño a los pacientes que están utilizando el modelo anterior.

INFORMACION ADICIONAL

En diciembre de 2019 la empresa remitió una nota de aviso en la que advertía de la posibilidad de que durante el intercambio del controlador de los Sistemas de Asistencia Ventricular Izquierdo HeartMate 3™, los pacientes insertaran incorrectamente el cable modular HeartMate 3. La AEMPS transmitió esta información el 17 de diciembre de 2019, alerta 2020-683.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso actualizando la anterior, para informar que está disponible un nuevo diseño del cable modular que evita que se produzca una conexión eléctrica errónea si el cable modular se inserta incorrectamente en el controlador, y en la que se dan instrucciones si se sustituye el cable a los pacientes que están utilizando el modelo anterior.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 18/09/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J Q 3 2 S L Q 4 E 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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