

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-239	REFERENCIA PS/NA/118273
PRODUCTO Unidad de alimentación móvil HeartMate (MPU), utilizadas con HeartMate 3 LVAS y HearMate II LVAS. Modelos: 107758, 107758UK y L107758.	
FINALIDAD PREVISTA Unidad tanto para uso doméstico o uso clínico, que se utiliza cuando el paciente no requiere monitorización mediante el sistema de comunicación HeartMate Touch, y el paciente está en interiores, inmóvil o durmiendo. Esta unidad de alimentación móvil y el controlador se conectan mediante el cable del paciente de la unidad de energía móvil transfiriendo alimentación al controlador del sistema.	
Nº SERIE La empresa comunicará a cada centro los números de serie afectados, o bien, consulte la herramienta de búsqueda on-line disponible para identificar las unidades afectadas: https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/heart-failure/left-ventricular-assist-devices/heartmate-3/advisories.html .	
FABRICANTE Thoratec Corporation, EEUU.	
DISTRIBUIDOR Abbott Medical España S.A. Avda. de Burgos 91 Edificio 4, 28050 Madrid.	
ASUNTO Advertencias de seguridad, y retirada del mercado de determinados números de serie de las unidades de alimentación móvil HeartMate (MPU), modelos 107758, 107758UK y L107758, debido a la posibilidad de presentar problemas de funcionamiento repentinos e inesperados, como no encenderse, apagarse sin previo aviso o apagarse y reiniciarse repentinamente.	
RECOMENDACIONES AEMPS La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cardiología, considera adecuadas las acciones y recomendaciones proporcionadas por la empresa.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none"> • Nota de aviso de la empresa para profesionales sanitarios. • Nota de aviso de la empresa para pacientes. • Nota informativa PS 22, 2025. 	



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.

