

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2025-572	<b>REFERENCIA</b> PS/PL/127841
<b>PRODUCTO</b> Controladores del sistema HeartMate II y HeartMate 3 utilizados con el DAVI HeartMate 3 o HeartMate II. Números de modelo: 106017, 106524INT, 106531INT y 106531LF2.	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> Sistemas de asistencia ventricular izquierda.	
<b>FABRICANTE</b> Abbott Medical, EEUU.	
<b>DISTRIBUIDOR</b> Abbott Medical España, S.A., Avda. de Burgos, 91 Edificio 4, 28050 Madrid.	
<b>ASUNTO</b> Advertencias de seguridad relacionadas con determinados controladores del sistema HeartMate II y HeartMate 3 debido a la posibilidad de que se active la alarma de fallo de la batería de respaldo del controlador.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nota de aviso empresa</li><li>• Nota Informativa PS, 58/2025</li></ul>	



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.

