

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 112-2024

Bogotá, 7 de Mayo

HEARTMATE 3 SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDO (LVAS)

Nombre del producto: HEARTMATE 3 SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDO (LVAS)

Registro sanitario: 2016DM-0015633

Presentación comercial: EMPAQUE POR UNIDAD. CAJA POR 1 Y 6 UNIDADES

Titular del registro: ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA.

Fabricante(s) / Importador(es): THORATEC CORPORATION / ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA.

Referencia(s) / Código(s): 106524INT

Lote(s) / Serial(es): VARIOS

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2404-00212

Descripción del caso

Abbott notifica que ha habido quejas de fugas de sangre del ventrículo izquierdo o de aire que ingresa al ventrículo izquierdo o al dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo (LVAD), en ciertos casos, la manipulación rutinaria de la bomba o las presiones internas del fluido durante la implantación pueden dar lugar a un anillo de sellado comprimido en un lado, lo que conduce a una ruta de fuga en el lado opuesto. Durante la implatación del HeartMate 3 (TM) LVAS, si no se logra

la hemostasia, la fuga de sangre o el arrastre de aire afectarán la integridad de la vía sanguínea y pueden provocar lo siguiente mientras el cirujano restaura la integridad de la vía sanguínea: tiempo prolongado de cirugía, sangrado, hemorragia, insuficiencia cardíaca derecha, embolia gaseosa o posible muerte por hemorragia o embolia gaseosa.

Indicaciones y uso establecido

EL SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDO (LVS) HEARTMATE ES UN DISPOSITIVO MÉDICO DISEÑADO PARA PROPORCIONAR APOYO HEMODINÁMICO A LARGO PLAZO A PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA VENTRICULAR IZQUIERDA AVANZADA. EN USO, EL LVS ASUME PARTE O TODO EL TRABAJO DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO, DE ESA MANERA RESTAURA LA PERFUSIÓN SISTÉMICA DEL PACIENTE MIENTRAS MITIGA LA PATOLOGÍA SUBYACENTE. ESTÁ DESTINADO TANTO PARA SOPORTE TEMPORAL, COMO PUENTE AL TRASPLANTE (BTT), O COMO ASISTENCIA PERMANENTE (DT). EL HEARTMATE ESTÁ DESTINADO PARA USO DENTRO O FUERA DEL HOSPITAL.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la

búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **[Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)**
- **[Consultar registros sanitarios](#)**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **[Farmacovigilancia](#)**
- **[Reactivovigilancia](#)**
- **[Tecnovigilancia](#)**