



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 110-2025
Bogotá, 10 ABRIL 2025

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, caja por 3 unidades, caja por 5 unidades, caja por 2 unidades

Titular del registro: ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA.

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

Referencia(s) / Código(s): 107758

Lote(s) / Serial(es): 10279360

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2503-00202

Descripción del caso

Abbott ha iniciado una acción correctiva de seguridad para la Unidad de Potencia Móvil (MPU) HeartMate™.

Se han detectado problemas de rendimiento en la MPU, incluyendo:

* No encenderse,

* Apagados espontáneos,

* Reinicios inesperados.

Estos eventos pueden ir acompañados de una alarma de Llave Amarilla o una alerta de "Sin Alimentación Externa" en el Controlador del Sistema.

Indicaciones y uso establecido

El sistema de asistencia ventricular izquierdo HeartMate 3 está diseñado para proporcionar asistencia hemodinámica a largo plazo en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada sistémica o refractaria del ventrículo izquierdo. Está diseñado para la asistencia a corto plazo, como puente hasta el trasplante cardíaco (BTT), o como tratamiento de destino permanente (DT). El LVAS HeartMate 3 está diseñado para su uso tanto dentro como 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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá