



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 088-2019
Bogotá, 15 Mayo 2019

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Heartmate 3 sistema de asistencia ventricular izquierdo (LVAS)
Thoratec

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI1903-331

Registro Sanitario: 2016DM-0015633

Fabricante / importador Thoratec Corporation

Lote / Serial MLP-010266 / 183126

Referencia 106524INT / 105581INT

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que el injerto de salida de flujo tenía problemas de ajuste en el anillo del tornillo (desconectado o sin ajustar), generando filtración de la sangre en el sitio de conexión durante la preparación del procedimiento o el implante. Esta situación posiblemente se presenta porque el anillo en C, no se ajustó correctamente durante la fabricación; generalmente esta condición se detecta durante el cebado del dispositivo, los pacientes ya implantados no se verán afectados. Dicha situación podría conllevar a que se presenten potenciales incidentes adversos sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnovigilancia@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:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>