



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 027-2021  
Bogotá, 21 Abril 2021

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

---

**Asunto:** sistema de asistencia ventricular - HVAS Heartware

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2103-00398

**Registro Sanitario:** 2016DM-0014349

**Fabricante / importador** Heartware, Inc.

**Lote / Serial** BAT805027; BAT805028; BAT805029; BAT805031; BAT805035; BAT815188; BAT815191; BAT815221; BAT815253; BAT815263; BAT815267; CDC202307; CON404004; CON404062; CON411106; MON200069; MON200148

**Referencia** 1650XX, 1521XX-Y, 1407XX

**Enlace Relacionado** [2. Customer Notification Bent Pins.pdf](#)  
[1. Customer Notification Patient Pack.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante informa, que realizará actualizaciones en las instrucciones de uso (IDU) y en el manual del paciente (MP) del sistema HVAD, relacionadas con la vida útil de los estuches de transporte del sistema HVAD, conexiones del controlador HVAD, la secuencia de encendido, notificaciones de sistema y explicación de la duración prevista de sus alarmas, lo anterior con el fin de disminuir la posible presentación de incidentes o eventos 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://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

### **Reactivovigilancia:**

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

