



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 190-2021
Bogotá, 10 Diciembre 2021

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

Asunto: Sistema de asistencia ventricular (HVAS) Heartware Medtronic

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2108-01186

Registro Sanitario: 2016DM-0014349

Fabricante / importador Heartware, Inc.

Lote / Serial HW31108

Referencia HEARTWARE KIT IMPLANTABLE DE BOMBA HVAD - 1104XX

Enlace Relacionado [2. Customer Notification Letter 1180.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que se ha detectado la dificultad en retirar la cubierta de la línea de transmisión sobre una reparación de alivio de tensión, al intentar acceder al conector de la línea de transmisión, ocasionando un retraso en el acceso al conector, el cual podría provocar que se detenga la bomba de manera prolongada, si se requiere acceso al conector de la línea de transmisión para abordar una conexión marginal de la línea de transmisión o cambiar los controladores, dicha situación podría ocasionar la presentación de eventos e 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 dé 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/>