

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 192-2024  
Bogotá, 05 Junio 2024

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)

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2405-00270

**Registro Sanitario:** 2016DM-0015633

**Presentación Comercial:** EMPAQUE POR UNIDAD. CAJA POR 1 Y 6 UNIDADES

**Fabricante / importador** THORATEC CORPORATION / ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA.

**Lote / Serial** Varios

**Referencia** 1286, 1286INT

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Abbott ha recibido quejas de clientes con respecto al monitor del sistema debido a comportamientos atípicos en la visualización de la pantalla como pantallas o botones superpuestos, la pantalla que se congela, texto distorsionado, la aparición de espacios en blanco o ceros en lugar de valores esperados, así como botones que no responden, impidiendo que el usuario inicie un comando.

### Antecedentes

EL SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDO (LVAS) HEARTMATE ES UN DISPOSITIVO MÉDICO DISEÑADO PARA PROPORCIONAR APOYO HEMODINÁMICO A LARGO PLAZO A PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA VENTRICULAR IZQUIERDA AVANZADA. EN USO, EL LVAS 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.

### **Acciones tomadas por el Invima**

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.

### **Información para 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.

### **Información para IPSs y EAPBs**

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

### **Información para establecimientos**

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.

### **Información para Entidades Territoriales de Salud**

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

## Fuentes de información

IMPORTADOR

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

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:**

<https://bit.ly/3yRYhF2>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://bit.ly/3kXpmyk>

**Reporte eventos adversos:**

Reportar eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

**Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NyIBLY>

**Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>