

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 054-2024
Bogotá, 22 de marzo 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) - HEARTMATE II - SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA (LVAS) / SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2402-00111

Registro Sanitario: 2016DM-0015633 - 2023DM-0009667-R1

Presentación Comercial: EMPAQUE POR UNIDAD. CAJA POR 1 Y 6 UNIDADES - Caja por unidad

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

Referencia 106524INT, 104911, 106015

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante informa sobre la presencia de obstrucción extrínseca del injerto de salida (EOGO) en el sistema HeartMate. Esta obstrucción se caracteriza por la deformación del injerto de salida y la acumulación significativa de bioresiduos entre el injerto de salida HeartMate y el punto de alivio de flexión del injerto o de algún componente no perteneciente a HeartMate (como un conducto o envoltura de Gore-Tex/PTFE añadido por el cirujano durante el implante). Este fenómeno se desarrolla a lo largo de varios años de soporte, generalmente superando los 2 años, y puede

llegar a obstruir el flujo sanguíneo a través de la bomba.

Antecedentes

2016DM-0015633: 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.

2023DM-0009667-R1: EL SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDO HEARTMATE II ESTÁ INDICADO PARA PROPORCIONAR ASISTENCIA HEMODINÁMICA PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA VENTRICULAR IZQUIERDA REFRACTARIA EN FASE TERMINAL, YA SEA COMO ASISTENCIA TEMPORAL (COMO UN PUENTE PARA EL TRASPLANTE) O PARA LA RECUPERACIÓN DEL MIOCARDIO (COMO TRATAMIENTO DE DESTINO PERMANENTE). EL SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDO HEARTMATE II ESTÁ PENSADO PARA SU USO TANTO DENTRO COMO 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>