

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 203-2025
Bogotá, 30 octubre 2025

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: DI2510-00701

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

Presentación Comercial: Empaque por unidad - Caja por unidad - Caja por 2 unidades- Caja por 3 unidades - Caja por 5 unidades - Caja por 6 unidades

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

Lote / Serial 2016DM-0015633: Varios / 2023DM-0009667-R1: Varios

Referencia 106531INT, 106524INT, 106017

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Abbott ha identificado fallas en las baterías de respaldo del controlador. Esta condición se señala mediante una alarma luminosa amarilla parpadeante en forma de llave, visible en la interfaz de usuario de los controladores del sistema.

Cuando el controlador está conectado a una fuente de alimentación externa, dicha alarma corresponde a una advertencia y no indica una falla crítica del sistema ni afecta la funcionalidad

de la bomba.

Antecedentes

El sistema de asistencia ventricular izquierdo HEARTMATE 3 está diseñado para proporcionar asistencia hemodinámica a largo plazo en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada sistémica o refractaria del ventrículo izquierdo. Está diseñado para la asistencia a corto plazo, como puente hasta el trasplante cardíaco (BTT), o como tratamiento de destino permanente (DT). El LVAS HEARTMATE 3 está diseñado para el uso tanto dentro como fuera de 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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá