



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 81-2026
Bogotá, 02 Junio 2026

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) - Coring Apical Knife.

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2605-00335

Registro Sanitario: 2016DM-0015633

Presentación Comercial: Empaque por unidad, caja por 1 y 6 unidades, caja por 3 unidades, caja por 5 unidades, caja por 2 unidades

Lote / Serial L00005919

Referencia 106524INT, 1050

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante Abbott ha informado la identificación de una variación dimensional en ciertos mangos de cuchillos de núcleo apical (Apical Core Knife Handle) incluidos o distribuidos con los sistemas HeartMate 3 LVAS, específicamente asociada a un cambio implementado en el proceso de fabricación en septiembre de 2025, en la cual los mangos pueden presentar desigualdades al formar la configuración en "T" prevista durante su ensamblaje. Aunque esta condición representa una desviación respecto al diseño configuracional esperado, la evaluación técnica ha confirmado que el dispositivo mantiene una interfaz funcional, conserva el acoplamiento estructural adecuado y permite el corte eficaz del tejido cardíaco durante el procedimiento.

Antecedentes

El sistema de asistencia ventricular izquierda HeartMate 3 está diseñado para proporcionar asistencia hemodinámica a largo plazo en pacientes con insuficiencia cardíaca sistémica avanzada o refractaria del ventrículo izquierdo. Está indicado para el soporte temporal, como un puente al trasplante cardíaco (BTT, por sus siglas en inglés), o como terapia de destino (DT, por sus siglas en inglés) permanente. El sistema de asistencia ventricular izquierda (LVAS, por sus siglas en inglés) HeartMate 3 está destinado a utilizarse 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 que 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 que 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.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
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