



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 057-2019
Bogotá, 10 Mayo 2019

HEARTMATE 3 sistema de asistencia ventricular izquierdo (LVAS) Thoratec

Nombre del producto:	HEARTMATE 3 sistema de asistencia ventricular izquierdo (LVAS) Thoratec
Registro sanitario:	2016DM-0015633
Titular del registro	St Jude Medical Inc
Fabricante(s) / Importador(es):	Thoratec Corporation
Referencia(s) / Código(s):	Concerniente a la Herramienta de Extracción HeartMate 3 Coring referencia 10005872
Fuente de la alerta	Agencia Sanitaria de Canadá (HCSC)
Url fuente de la alerta	http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/69296r-eng.php
No. Identificación interno	DA1903-269

El fabricante ha detectado la presencia de partículas negras en la cámara del corazón, luego del uso de la herramienta de extracción en un procedimiento que se usa para extraer el núcleo del ventrículo izquierdo, se identificó que las partículas negras eran virutas de plástico de la tapa negra protectora, dicha situación podría conllevar a que se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

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.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de 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.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)