

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 018-2025
Bogotá, 22 enero 2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR (HVAS POR SUS SIGLAS EN INGLES)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2501-00045

Registro Sanitario: 2016DM-0014349

Presentación Comercial: Caja por unidad

Fabricante / importador FABRICANTE: HEARTWARE, INC./ IMPORTADOR: MEDTRONIC COLOMBIA S.A

Referencia 1521XXY

Enlace Relacionado [Comunicado importador MEDTRONIC.pdf](#)

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con el controlador del sistema de asistencia ventricular HeartWare, debido a la posibilidad de que las bombas HVAD no arranquen automáticamente una vez que se conecta un cable conector al controlador HVAD si dichos controladores se dejan inadvertidamente en modo de inicio manual durante un cambio de controlador.

Nota: El importador comunica que este informe de seguridad no afecta a Colombia, ya que las seriales no se han importado, ni comercializado en Colombia y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.

Antecedentes

Las partes y accesorios del sistema están diseñados únicamente para utilizarse entre sí y no son compatibles con otros dispositivos. Todas las herramientas y accesorios empleados durante la implantación son de uso único y vienen esterilizados con óxido de etileno. Vida útil: kit, accesorios y herramientas quirúrgicas: 2 años. Vida útil salida de injerto: 5 años vida útil: cable, batería, controlador, paquete de cintura y paquete de hombro: 1 año referencias: 1104xx,1125xx, 1175xx, 100xx,1450xx,1555xx, 1560xx, 1575xx, 1650xx, 1475xx, 2000xx, 1317xx, 1318xx, 1620xx, 1621xx, 2050xx, 2060xx, 1521xx-y, 1407xx, 1408xx, 1610xx, 1430xx, 1440xx, 1640xx. Mediante radicado 2017121140 se aprueban las siguientes referencias: 1420 heartware controller

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