



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 186-2021
Bogotá, 10 Agosto 2021

Sistema de asistencia ventricular Heartware Medtronic

Nombre del producto: Sistema de asistencia ventricular Heartware Medtronic

Registro sanitario: 2016DM-0014349

Titular del registro: Medtronic Inc.

Fabricante(s) / Importador(es): Heartware, Inc.

Referencia(s) / Código(s): Especificas ver anexo

Lote(s) / Serial(es): Todos los distribuidos desde el 07 de marzo de 2006

Fuente de la alerta: Agencia sanitaria de Estados Unidos (FDA)

Url fuente de la alerta: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/medtronic-inc-recalls-instructions-use-and-patient-manual-heartware-hvad-system-update-information>

No. Identificación interno: DA2105-00659

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[DA2105-00659.pdf](#)

El fabricante informa que ha detectado la necesidad de actualizar las instrucciones de uso (IFU) y el manual del paciente (PM), debido a problemas de seguridad con estuches de transporte,

orientación de la cubierta de la línea de transmisión y la secuencia de encendido del controlador, los cuales podría generar graves daños al paciente.

Indicaciones y uso establecido

Diseño para proporcionar asistencia a un ventrículo izquierdo debilitado que no funcione adecuadamente pensando para usarse en pacientes corren peligro de muerte por insuficiencia cardíaca terminal refractaria.

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:

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](#)