



## Alerta Sanitaria

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta Sanitaria No. 018-2023  
Bogotá, 21 de febrero de 2023

#### **SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR (HVAS POR SUS SIGLAS EN INGLÉS)**

**Nombre producto de la alerta sanitaria:** Sistema De Asistencia Ventricular (HVAS por sus siglas en inglés)

**Registro Sanitario / Notificación sanitaria:** INVIMA 2016DM-001434

**Fabricante(s) / Importador(es):** Heartware INC./ Medtronic Colombia S.A

**Referencia(s) / Código(s):** Modelo "1104"

**Fuente de la alerta:** Aemps - España

**No. identificación interna:** DA2301-00013

#### **Descripción del caso**

El fabricante ha identificado que, con el tiempo, la cubierta del cable de la bomba puede endurecerse, lo que dificulta o impide deslizarla hacia atrás para acceder al conector del cable de la bomba al controlador. Es posible que se produzcan retrasos al acceder al conector del cable de la bomba, lo que podría provocar daños al paciente por una parada prolongada de la bomba en caso de que haya que solucionar un problema urgente de conexión del cable de la bomba o del controlador.

En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso en mención <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/105074>

#### **Recomendaciones al público en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp) o comunicándose a través del correo electrónico [dispmed@invima.gov.co](mailto:dispmed@invima.gov.co)
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.



### **Recomendaciones Secretarías 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 cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Recomendaciones establecimientos**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia**

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

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima por el correo electrónico: [tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@invima.gov.co)**