



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 156-2021
Bogotá, 12 Julio 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): 1317XX, 1318XX

Lote(s) / Serial(es): Todos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2107-00951

Descripción del caso

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

[Appendix C_Patient_Template_Final_ES.pdf](#)

[Appendix A_Consignee Letter_Final_ES.pdf](#)

El fabricante informa que decidió detener la distribución y venta del sistema de asistencia ventricular HeartWare (Ventricular Assist Device - HVAD), debido a un creciente número de observaciones clínicas que demuestran una mayor frecuencia de eventos adversos neurológicos y mortalidad con el Sistema de HVAD, en comparación con otros dispositivos de asistencia

ventricular izquierda (DAVI). Los pacientes que actualmente tienen un implante de HVAD pueden requerir apoyo durante varios años, por su parte, el explante profiláctico del sistema HVAD no se recomienda en este momento, esta situación identificada podría conllevar a que se presenten potenciales incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes.

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. Comuníquese inmediatamente con su médico tratante para evaluar la conducta a seguir.
2. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
3. 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, absténgase de seguir utilizándolo y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Contacte a sus pacientes implantados para evaluar la conducta a seguir en cada caso, de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
3. 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**