



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 292-2026
Bogotá, 14 Septiembre 2026

Sistema de soporte circulatorio Impella.

Nombre del producto: Sistema de soporte circulatorio Impella.

Registro sanitario: 2012DM-0009275

Presentación comercial: Unidad

Fabricante(s) / Importador(es): Abiomed Inc. – Cardiobox S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 0048-0014; 0052-0038; 0052-0039; 1000482; 0046-0011; 0052-0002-EU; 0052-0011-EU; 0550-0002

Lote(s) / Serial(es): Todos los Introducer Kits actualmente distribuidos en campo

Fuente de la alerta: ANSM "Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé"

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/introducteur-pour-assistance-ventriculaire-impella-kits-de-pompe-et-packs-individuels-abiomed>

No. Identificación interno: DA2608-00483

Descripción del caso

ABIOMED INC. ha informado un riesgo potencial de fuga en los introductores vasculares de 14 Fr y 23 Fr utilizados con el sistema Impella, localizada en la rama lateral, debajo del capuchón de la vaina y/o a lo largo de las líneas de fragilización del hub, lo que podría ocasionar pérdida de sangre durante la inserción o manipulación.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
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.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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.

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**

www.invima.gov.co



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