

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Corazón Artificial Total Temporal SYNCARDIA
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1801-74
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a la consola <i>Freedom</i> referencia 595000-001, todos los seriales.
REGISTRO SANITARIO	2016EBC-0014444
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema de corazón artificial total temporal TAH-T está indicado como puente al trasplante cardiaco en pacientes que son elegibles, debido al riesgo de muerte inminente por falla biventricular. El corazón artificial total temporal está indicado en los pacientes elegibles de trasplante en riesgo de muerte inminente por insuficiencia en fase terminal biventricular. En taquicardia ventricular persistente, shock cardiogénico refractario, rechazo al trasplante de corazón biológico, amiloidosis cardiaca, condiciones cardiacas congénitas. El sistema TAH-T está diseñado para uso en hospital durante y después del implante quirúrgico del TAH-T. El sistema Freedom driver usado con TAH-T de 50cc y de 70cc está diseñado para uso intrahospitalario y extrahospitalario. El sistema TAH-T con el sistema Freedom driver está indicado para su uso como puente al trasplante en pacientes que son candidatos a trasplante cardiaco en quienes se les ha implantado el TAH-T y están clínicamente estables.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Syncardia Systems. Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa acerca de cambios en los manuales y etiquetado, los cuales reforzaran las advertencias existentes para los usuarios si el dispositivo referenciado sufre una caída, manejo brusco o salpicaduras de líquidos / desechos, estas situaciones podrían conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Console-Freedom-pour-assistance-ventriculaire-Syncardia-Syncardia-Systems-Inc-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	31 de enero de 2018

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co