



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 026-2022
Bogotá, 14 Septiembre 2022

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: SISTEMA DE CORAZÓN ARTIFICIAL TOTAL TEMPORAL - SYNCARDIA
TEMPORARY TOTAL ARTIFICIAL HEART (TAH-T)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2201-00015

Registro Sanitario: 2016EBC-0014444

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador SYNCARDIA SYSTEMS. INC. / INTERNATIONAL MEDICAL SUPPLIES OF COLOMBIA LTDA.

Referencia Modelo: SynCardia TAH-t System

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante SYNCARDIA SYSTEMS INC. informa la suspensión del CE 665479 debido a no conformidades con el sistema de gestión de la calidad, donde se evidencia una interrupción en la cadena de suministro, vinculada a factores regulatorios y logísticos impactados por el COVID-19; dicha situación podría conllevar a retrasos en los procedimientos y a la posible presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifique a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima, según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reporte los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

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. Reporte los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

MEDICINES & HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY (MHRA)

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co
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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>