



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 194-2021
Bogotá, 18 Agosto 2021

Sistema de corazón artificial total temporal (TAH-T) Syncardia

Nombre del producto: Sistema de corazón artificial total temporal (TAH-T) Syncardia

Registro sanitario: 2016EBC-0014444

Titular del registro: International Medical Supplies Colombia Ltda.

Fabricante(s) / Importador(es): Syncardia Systems. Inc.

Referencia(s) / Código(s): TAH-T

Lote(s) / Serial(es): Todos

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria del Reino Unido (MHRA)

Url fuente de la alerta: <https://mhra.gov.filecamp.com/s/SbGCY7hsGyLorf2d/d>

No. Identificación interno: DA2106-00822

Descripción del caso

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

[DA2106-00822.pdf](#)

El fabricante informa que los pacientes clínicamente inestables deben volver al controlador C2 y permanecer bajo monitoreo, según las instrucciones de uso (IFU). El Freedom Driver está indicado únicamente para pacientes clínicamente estables, puesto que para ellos su medición y

lectura de volumen de llenado son precisas dentro de +/- 20%; en el caso contrario, las lecturas de volumen de llenado calculadas pueden tener el potencial de ser reducidas significativamente contra el volumen de llenado real, resultando en una alarma de falla, tratamiento incorrecto y la posibilidad de que se presenten potenciales incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

El sistema de corazón artificial total temporal TAH-T está indicado como puente al trasplante cardíaco 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 cardíaca, condiciones cardíacas 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 cardíaco en quienes se les ha implantado el TAH-T y están clínicamente estables.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando este producto, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consulte la página web www.invima.gov.co 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, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. 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. Si es establecimiento titular, importador, distribuidor o comercializador, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por la fábrica.
3. Reporte los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización de este dispositivo médico al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

Invima solicita que, desde los programas institucionales de tecnovigilancia, se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren este dispositivo médico y se notifiquen oportunamente a 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**