

COMUNICACIÓN DE RIESGO 058/2021

La Habana, 11 de septiembre de 2021
"Año 63 de la Revolución"

Fuente: Agencia INVIMA de Colombia

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

Referencia: TAH-T

Fabricante: Syncardia Systems. Inc.

Problema: Falla Calidad del dispositivo.

Número de identificación de la notificación: No. 194-2021

Descripción del dispositivo:

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.

Descripción de problema:

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias homólogas que se realiza como parte del trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta publicada por la autoridad INVIMA referente al Sistema de corazón artificial total temporal (TAH-T) Syncardia .

La Autoridad reguladora comunica que el fabricante realizó una alerta informando 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.

El fabricante recomienda:

1. Verificar si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Efectuar la trazabilidad del producto afectado y dar inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. En las Instituciones de Salud, importadores, distribuidores y comercializadores, deben de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
4. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico

Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 058/2021** a los usuarios de este tipo de dispositivos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los equipos utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por INVIMA.
2. La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas del fabricante en su comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeq@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Cardiología, MEDICUBA, Centro Nacional de Electromedicina, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



M.Sc. Ana Pilar Jova Bouly
Jefa de Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.