

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Cable de Estimulación Endocardio Temporal MEDTRONIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1606-252
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	6416, todos los lotes fabricados después del 01 de mayo de 2014
REGISTRO SANITARIO	2005V-0003497
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema de cable de estimulación transvenosa temporal modelo 6416 de MEDTRONIC, dispone de un cable bipolar de fijación activa y de un catéter guía lubricado de punta blanda. Este sistema ha sido diseñado para la estimulación intracardiaca temporal y el registro de electrocardiogramas. Se trata de un sistema desechable, de uso temporal con un solo paciente, con una duración estimada de implante de 7 días o inferior.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Medtronic France S
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que el dispositivo referenciado no cumple los requisitos de la Sección 8.5.2.3 de la norma internacional IEC 60601-1 y la disposición correspondiente 21 CFR 898 de la FDA en relación con los estándares de diseño para impedir la conexión del cable del paciente a voltajes posiblemente peligrosos, dicha situación podría ser posible si no se siguen adecuadamente las instrucciones de uso, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	15 de Junio de 2016

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