

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 CRYOCATH MEDTRONIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1710-474
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente al Introdutor Deflectable Flexcath Advance, referencia 4FC12
REGISTRO SANITARIO	2013EBC-0009606
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	<p>Descripción del sistema la tecnología para crioblación de CRYOCATH de MEDTRONIC combina las ventajas de la entrega basada en catéter con los beneficios clínicos de la crio energía. El sistema para crioblación cardíaca CRYOCATH de MEDTRONIC produce temperaturas criogénicas (extremadamente frías) controladas en el segmento de enfriamiento de un catéter largo, flexible y bi direccional. El sistema entrega temperaturas criogénicas a las paredes internas de un corazón latente aproximándose al corazón a través de la vasculatura corporal a partir de una punción en la piel. El procedimiento se hace para corregir anomalías electro fisiológicas que llevan a latidos cardíacos irregulares o erráticos. Este destruye selectivamente (realiza ablación) grupos de células cardíacas (sitios generadores de la arritmia), lo cual causa o propaga la anomalía. Sistema está compuesto de la consola, catéteres, conectores eléctricos y de gas (denominado como umbilicales) y otros accesorios. La figura a continuación muestra los componentes conectados para formar el sistema. Crio consola universal: la consola aloja los componentes electrónicos y el software para controlar y registrar el procedimiento de ablación, almacena y controla la entrega de refrigerante líquido bajo presión alta a través del cable umbilical coaxial al catéter, recupera el vapor expandido de refrigerante del catéter bajo vacío, y desecha el refrigerante a través del sistema de manejo de desechos hospitalarios. El hardware controla el sistema de monitoreo de seguridad mientras que el software suministra la información del paciente, interfaz de usuario, temperatura de procedimiento, punto de ajuste de temperatura/tiempo en modo automático e información de los datos del procedimiento. Cable umbilical eléctrico: el cable umbilical eléctrico estéril es un cable</p>

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

eléctrico de extensión que transporta: ? Señales ECG desde el catéter hasta la caja de auto conexión. ? Retroalimentación de temperatura desde el catéter hacia la consola. ? Señales de detección de fuga del catéter a la consola. ? Señales de sensor sanguíneo del catéter a la consola. Conjunto para retracción manual: el conjunto para la retracción manual contiene una jeringa grande, una llave de tres pasos y un adaptador coaxial a Luer. El conjunto se utiliza durante el procedimiento de re envolver del catéter ARCTIC FRONT si el médico no puede retraer el catéter utilizando el ciclo de retracción normal del catéter. Caja para auto conexión: la caja para autoconexión conecta los cables ECG y el cable umbilical eléctrico a la consola; el cable umbilical eléctrico se conecta adicionalmente al catéter. La caja transmite: ? Señales eléctricas del catéter al cable umbilical eléctrico y? Señal ECG hacia el monitor ECG del hospital. El catéter para mapeo diagnóstico ACHIEVE? Es un catéter para registro electrofisiológico intracardiaco y puede utilizarse para estimulación cardíaca durante estudios de electrofisiología. La sección distal para mapeo del catéter ACHIEVE es un bucle circular con ocho polos separados equidistantemente, para mapeo de la conducción eléctrica dentro de la aurícula. El catéter ACHIEVE debería utilizarse solamente con el cable eléctrico para ACHIEVE.

NOMBRE DEL FABRICANTE

Medtronic Inc
Medtronic Cryocath Lp
Plexus Corp
Medtronic Ablation Frontiers, Llc
Cea Global Dominicana

DESCRIPCION DEL PROBLEMA

El fabricante informa que realizará la actualización de las instrucciones de uso del introductor, para incorporar de forma preventiva recomendaciones de buenas prácticas para minimizar la posibilidad de que entre aire en el introductor y disminuir el riesgo de embolia gaseosa, pues dicha situación podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.

FUENTE

Importador

FECHA DE NOTIFICACION

11 de Octubre de 2017

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