

# 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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Sistema de Navegación EP-CARTO
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1702-48
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	FG540000, seriales específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2007DM-0000863
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	El sistema CARTO-XP está diseñado para generar mapas electrofisiológicos cardiacos en tercera dimensión a través de catéteres y provee información sustancial sobre la actividad eléctrica del corazón.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Biosense Webster, Inc Biosense Webster, Ltd
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa sobre la actividad eléctrica del corazón y la ubicación del catéter durante los procedimientos de electrofisiología (EP), a pesar de la muy baja probabilidad (0,000086%) de que un paciente pueda experimentar una arritmia ventricular por una fuga de corriente, por lo cual han decidido reforzar esta importante información, en cuanto a los factores que pueden contribuir a la fuga de corriente descritos en las instrucciones de uso, reduciendo la posibilidad de que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	16 de Febrero 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)