

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 de Navegación EP-CARTO
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1702-48
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	FG540000, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2007DM-0000863
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	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.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Biosense Webster, Inc Biosense Webster, Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	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.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	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