

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	Catéteres de Mapeo Electrofisiológico para Diagnostico BIOSENSE WEBSTER
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1705-184
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	PENTARAY, D128201, D128202, D128203, D128204, D128205, D128206, D128207, D128208, D128209, D128210, D128211 y D128212, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0006049
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Los catéteres de mapeo electrofisiológico para diagnostico están indicados para la cartografía electrofisiológica de estructuras cardiacas, por ejemplo la estimulación y registro solamente.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Biosense Webster, Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que está aclarando las contraindicaciones en las Instrucciones de Uso (IFU) y el etiquetado del producto para este catéter respecto a los pacientes con válvulas protésicas, el texto actual en las IFU informa sobre una contraindicación con el dispositivo en pacientes con válvulas protésicas que establece lo siguiente: <i>“El uso de este catéter puede no ser apropiado para uso en pacientes con válvulas protésicas”</i> esta leyenda se cambia para ser más claro en esta declaración de contraindicación de la siguiente manera: <i>“No use los catéteres PENTARAY® en pacientes con válvulas protésicas”</i> , lo anterior con el fin de evitar que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	19 de Mayo 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