

RECALL

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 Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Catéteres de Mapeo Electrofisiológico de Diagnostico y Ablación BIOSENSE WEBSTER
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1709-433
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	THERMOCOOL SMARTTOUCH SF, D134701, D134702, D134703, D134801, D134804, D134805, D133602, D133604IL, D133605IL, D132704, D132705, BNI35FJCT, BNI35DFCT, D131503, D131504, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0006099
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Para mapeo electrofisiológico cardiaco, cuando se utilizan como generador de radiofrecuencia o para ablación cardiaca.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Biosense Webster, Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha logrado identificar un aumento en la tasa de reclamaciones por la aparición del mensaje de <i>alerta 402</i> en el sistema de navegación <i>CARTO 3</i> con los dispositivos referenciados, esta alerta asocia el mensaje " <i>MAP: distorsión magnética</i> ", lo cual podría causar que la localización de la punta del catéter en el sistema de navegación no sea el adecuado, el manual del navegador indica los pasos a seguir para resolver esta alerta, pero para los dispositivos involucrados, estos pasos no son efectivos, conllevando a que se presenten posibles retrasos en los procedimientos o eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	25 de Septiembre de 2017

RECALL 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