

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 048/2021

**La Habana, 13 de agosto de 2021**  
**“Año 63 de la Revolución”**

**Fuente:** Agencia INVIMA de Colombia

**Dispositivo afectado:** Catéter de Ablación con Sensor de Fuerza de Contacto

**Referencia:** TactiCath Quartz PN-400 065, PN-400 075

**Lote:** Todos

**Fabricante:** St Jude Medical, St

**Problema:** Pérdida de información de la fuerza de contacto.

**Número de identificación de la notificación:** No. 087-2021

### **Descripción del Dispositivo:**

Catéter de Ablación de Fuerza de Contacto TactiCath con sensor Enabled, está indicado para utilizarse en el mapeo electrofisiológico cardíaco (estimulación y registro) y cuando se utiliza junto a un generador de radiofrecuencia para la ablación cardíaca de arritmias supraventriculares en las aurículas derecha e izquierda, incluida la fibrilación auricular.

### **Descripción de problema:**

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias homólogas que se realiza como parte del trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de la alerta publicada por la autoridad INVIMA, referente al Catéter de Ablación TactiCath Quartz PN-400 065, PN-400 075 del fabricante St Jude Medical, St.

La autoridad reguladora comunica que el fabricante ha detectado alta tasa de quejas asociadas a la pérdida de información de la fuerza de contacto, mientras se usa el Catéter de Ablación TactiCath Quartz, generado posiblemente por uso inadecuado o exceso de fuerza.

El fabricante recomienda:

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos, donde potencialmente puedan utilizar o comercializar el producto referenciado y tomar las medidas correspondientes para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el dispositivo.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

3. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
4. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

**Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:**

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 048/2021** destinada a los usuarios de este tipo de dispositivos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los equipos utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por INVIMA.
2. La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos dispositivos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas por el fabricante en su comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: [centinelaeq@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeq@cecmecmed.cu) o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

**Distribución:** Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe del Departamento Nacional de Enfermería, Grupo Nacional de Cardiología, Centro Nacional de Electromedicina, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

  
MsC. Ana Pilar Jova Bouly  
Jefa de Sección de Equipos y Dispositivos Médicos.  
CECMED.

