MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-167	PS/NA/78469

PRODUCTO
Catéter de ablación con sensor de fuerza de contacto TactiCath™, Sensor Enabled™.
Modelos: A-TCSE- DF y A-TCSE- DD.

FINALIDAD PREVISTA
Mapeo electrofisiológico cardiaco (estimulación y registro). Se utiliza junto con un generador de radiofrecuencia, para la ablación cardiaca de arritmias supraventriculares en las aurículas derecha e izquierda.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en el apéndice A de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Abbott Medical, EEUU.

DISTRIBUIDOR
QUILMEDIC S.L., C/ Quijote 18 Bajo, San Juan, 03550, Alicante.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes y modelos del catéter de ablación con sensor de fuerza de contacto TactiCath™, Sensor Enabled™, debido a la posibilidad de que se genere un error la primera vez que se conecta a TactiSys^{TM}, que impediría la detección mediante fuerza de contacto con los catéteres afectados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 04/04/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R C Y P W E K 8 1 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89