MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-366	PS/CGG/60095

PRODUCTO

Sistema CARTO® 3, Módulo CARTO VISITAG®:

- CARTO PRIME™, número de catálogo KT5400222
- CARTO PRIME™ (JPN), número de catálogo KT5400222G
- CARTO PRIME™ (OBL), número de catálogo KT5400222U
- CARTO® 3 V7, número de catálogo KT5400221
- CARTO® 3 V7 (OBL), número de catálogo KT5400221U

FINALIDAD PREVISTA

El Sistema CARTO® 3 está diseñado para realizar, analizar y mostrar mapas anatómicos y electroanatómicos del corazón humano. Ofrece una imagen en tiempo real de la posición del catéter superpuesta sobre los mapas cardíacos tridimensionales (3D) que se están creando.

El Módulo CARTO VISITAG® está diseñado para proporcionar localizaciones y parámetros de ablación precisos durante el procedimiento.

VERSION SOFTWARE

V7.1.80

FABRICANTE

Biosense Webster Ltd., Israel

DISTRIBUIDOR

Johnson & Johnson, S.A. (Medical), Paseo de las Doce Estrellas 5-7, Campo de las Naciones, 28042 Madrid

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización del software del Sistema CARTO® 3, versión V7.1.80, debido a la posibilidad de que en el recálculo de las etiquetas por el Módulo CARTO VISITAG® se produzca la desaparición inesperada de algunas localizaciones de ablación si los cálculos del Tag Index no forman parte de los parámetros de CARTO VISITAG® predeterminados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 02/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: B W 3 X J P T 5 E F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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