

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 178-2018  
Bogotá, Diciembre 1 de 2018

### Invima alerta sobre el producto:

#### "Catéteres Thermocool Smarttouch Sf Biosense Webster"

<b>Nombre del producto:</b>	Catéteres Thermocool Smarttouch Sf Biosense Webster
<b>Registro sanitario:</b>	2010DM-0006099
<b>Titular del registro</b>	Johnson & Johnson De Colombia S.A.
<b>Fabricante(s) / Importador(es):</b>	Biosense Webster, Inc.
<b>Referencia(s) / Código(s):</b>	D1347XX, D1347XXIL y D1348XX, D1348XXIL
<b>Lote(s) / Serial(es):</b>	Todos
<b>Fuente de la alerta</b>	Importador
<b>No. Identificación interno</b>	DA1810-977

El fabricante ha detectado que el dispositivo referenciado está presentando exceso de temperatura y formación de carbonillas en el sitio de ablación, relacionado con prácticas de flujo de trabajo específicas y parámetros de ablación erróneos, dicha situación podría potencialmente conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.

## **Indicaciones y uso establecido**

Para mapeo electrofisiológico cardíaco, cuando se utilizan como generador de radiofrecuencia o para ablación cardíaca.

## **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

## **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

### Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

