



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 116-2020
Bogotá, 27 Julio 2020

Sistema de navegación EP-CARTO

Nombre del producto: Sistema de navegación EP-CARTO

Registro sanitario: 2017DM-0000863-R1

Titular del registro: Johnson & Johnson de Colombia S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): Biosense Webster, Inc, Biosense Webster, Ltd

Referencia(s) / Código(s): KT5400221, KT5400222

Lote(s) / Serial(es): Todos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2007-909

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado que en el recálculo de la etiqueta del módulo CARTO VISITAG se puede producir la desaparición inesperada de algunos sitios, cuando los cálculos del índice de etiqueta no formen parte de las configuraciones predeterminadas, dicho recálculo ocurre generalmente cuando se cambia una configuración predeterminada durante la renovación de un caso previo o luego de reiniciar el estudio, dicha situación podría producir sitios de ablación adicionales, aumentando el tiempo de procedimiento y la posible presentación de eventos adversos serios sobre el paciente.

Indicaciones y uso establecido

El sistema CARTO-XP está diseñado para generar mapas electrofisiológicos cardiacos en tercera dimensión a través de catéteres y provee información sustancial sobre la actividad eléctrica del corazón.

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/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

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](#)