



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 102-2020  
Bogotá, 17 Junio 2020

### Catéteres de mapeo electrofisiológico para diagnóstico Biosense

---

**Nombre del producto:** Catéteres de mapeo electrofisiológico para diagnóstico Biosense

**Registro sanitario:** 2010DM-0006049

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

**Fabricante(s) / Importador(es):** Biosense Webster. Inc

**Referencia(s) / Código(s):** CATÉTERES PENTARAY NAV y PENTARAY NAV ECO / D128207, D128208, D128209, D128210, D128211 y D128212

**Lote(s) / Serial(es):** Todos

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DA2005-678

---

### Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Esp 01\\_OUS Hospital Letter\\_05062020.pdf](#)

El fabricante informa que ha detectado que algunos de los catéteres referenciados pueden quedar atrapados en el aparato valvular cardíaco mientras el especialista intenta producir un mapeo electroanatómico, lo que conduciría a una intervención quirúrgica para su extracción, dicha situación se constituye como un evento adverso serio sobre el paciente.

## **Indicaciones y uso establecido**

Los catéteres de mapeo electrofisiológico para diagnóstico están indicados para la cartografía electrofisiológica de estructuras cardíacas, por ejemplo la estimulación y registro solamente.

## **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](#)