



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 096-2021  
Bogotá, 04 Mayo 2021

### Sistema de introductor guía y dilatador de intercambio para electrofisiología Biosense Webster

---

**Nombre del producto:** Sistema de introductor guía y dilatador de intercambio para electrofisiología Biosense Webster

**Registro sanitario:** 2015DM-0013470

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

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

**Referencia(s) / Código(s):** Concerniente a CARTO VIZIGO 8.5F BI-DIRECTIONAL GUIDING SHEATH referencias D-1385-03-S D-1385-01-S D-1385-02-S

**Lote(s) / Serial(es):** 1217, 1218, 1221, 1271, 1478

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DA2103-00469

---

#### Descripción del caso

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

[TRAD\\_Customer Letter Carto Vizigo 8.5 Bi-Directional guiding sheath.pdf](#)

El fabricante informa que ha detectado casos en los cuales la válvula hemostática, se desplazó al introducir el dilatador o los dispositivos en la vaina VIZIGO, con una válvula hemostática

desplazada existe el potencial riesgo de pérdida de hemostásis, lo que podría producir un sangrado menor y en circunstancias excepcionales ocasionar la entrada de aire causando una embolia, dicha situación conduciría a la presentación de eventos adversos serios sobre el paciente.

### **Indicaciones y uso establecido**

La utilización prevista del sistema de intercambio percutáneo de introductor guía reforzado es la introducción de catéteres intravasculares para electrofisiología en la cavidad 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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

