



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 100-2021
Bogotá, 06 Mayo 2021

Catéteres de mapeo electrofisiológico de diagnóstico y ablación Biosense Webster

Nombre del producto: Catéteres de mapeo electrofisiológico de diagnóstico y ablación Biosense Webster

Registro sanitario: 2020DM-0006099-R1

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

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

Referencia(s) / Código(s): Concerniente al catéter THERMOCOOL SMARTTOUCH SF referencias D132705, D134804, D134805

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2103-00485

Descripción del caso

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

[Spanish 2021-1934044 Customer Letter_Final_Yes BRF.pdf](#)

El fabricante hace un llamado para que los usuarios verifiquen todas las configuraciones del dispositivo antes de proceder a la ablación con un catéter irrigado, y en este sentido, eviten su

uso cuando las configuraciones no estén de forma correcta para la irrigación, dado que podría generarse un aumento de temperatura excesivo en el sitio de la ablación, así como la posible presentación de eventos adversos serios sobre el paciente.

Indicaciones y uso establecido

Para mapeo electrofisiológico cardiaco, cuando se utilizan como generador de radiofrecuencia o para ablación cardiaca.

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:

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**