

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 023-2024
Bogotá, 09 Febrero 2024

CARTO® OCTARAY™ MAPPING CATHETER WITH TRUEREFTM TECHNOLOGY / CATÉTER CARTOGRÁFICO CARTO® OCTARAY™ CON TECNOLOGÍA TRUEREFTM

Nombre del producto: CARTO® OCTARAY™ MAPPING CATHETER WITH TRUEREFTM TECHNOLOGY / CATÉTER CARTOGRÁFICO CARTO® OCTARAY™ CON TECNOLOGÍA TRUEREFTM

Registro sanitario: 2021DM-0024452

Presentación comercial: Empaque Unitario

Titular del registro: JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): BIOSENSE WEBSTER INC. / JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): D160903, D160902, D160901, D160906, D160905, D160904

Lote(s) / Serial(es): VARIOS

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2401-00055

Descripción del caso

Los catéteres de mapeo OCTARAY™ han presentado evidencia de carbonización en sus estrías y electrodos cuando se utilizan simultáneamente con catéteres de ablación. El fabricante ha concluido que la causa más probable de esta carbonización en el catéter de mapeo se debe al

contacto del catéter de ablación utilizado en el procedimiento con los anillos del catéter de mapeo OCTARAY™ durante la ablación por radiofrecuencia (RF).

Indicaciones y uso establecido

EL CATÉTER CARTOGRÁFICO CARTO® OCTARAY™ CON TECNOLOGÍA TRUEREFTM ESTÁ INDICADO PARA LA CARTOGRAFÍA ELECTROFISIOLÓGICA CON MÚLTIPLES ELECTRODOS DE LAS ESTRUCTURAS CARDIACAS DEL CORAZÓN, ES DECIR, REGISTRO O ESTIMULACIÓN SOLAMENTE. ESTE CATÉTER SIRVE PARA OBTENER ELECTROGRAMAS EN LAS REGIONES AURICULAR Y VENTRICULAR DEL CORAZÓN. EL CATÉTER SOLO PROPORCIONA INFORMACIÓN DE UBICACIÓN CUANDO SE USA CON VERSIONES COMPATIBLES DEL SISTEMA DE NAVEGACIÓN CARTO® 3 EP.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes 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 de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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**