



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 278-2025
Bogotá, 19 septiembre 2025

CATÉTER DE ABLACIÓN TACTIFLEX™, SENSOR ENABLED - CATÉTER DE ABLACIÓN

Nombre del producto: CATÉTER DE ABLACIÓN TACTIFLEX™, SENSOR ENABLED - CATÉTER DE ABLACIÓN

Registro sanitario: 2023DM-0027713

Presentación comercial: Caja Por Unidad

Titular del registro: ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA

Fabricante(s) / Importador(es): ST. JUDE MEDICAL COSTA RICA LTDA - ABBOTT MEDICAL - ABBOTT MEDICAL COSTA RICA LTDA / ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA

Referencia(s) / Código(s): A-TFSE

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2509-00640

Descripción del caso

Abbott ha identificado un número limitado de casos de desprendimiento de la punta del catéter durante la extracción del dispositivo de su empaque plástico.

Se precisa que el diseño del embalaje no ha presentado cambios desde la introducción del dispositivo en 2022 y que el desprendimiento se relaciona con una manipulación inadecuada en el

momento de la apertura, lo cual puede ocasionar daños en la punta del catéter.

Este hecho no corresponde a un problema de desempeño del dispositivo, sino a un riesgo asociado a la técnica utilizada para su extracción.

Indicaciones y uso establecido

El catéter de ablación TACTIFLEX™, Sensor ENABLED™ está indicado para crear lesiones focales durante procedimientos de ablación cardíaca (mapeo, estimulación y ablación) para el tratamiento de arritmias. La ablación epicárdica debe limitarse a pacientes con taquicardia ventricular que hayan sido seleccionados adecuadamente.

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.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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 póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte 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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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.

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**

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá