

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 178-2018
Bogotá, Diciembre 1 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Catéteres Thermocool Smarttouch Sf Biosense Webster"

| | |
|--|---|
| Nombre del producto: | Catéteres Thermocool Smarttouch Sf Biosense Webster |
| Registro sanitario: | 2010DM-0006099 |
| Titular del registro | Johnson & Johnson De Colombia S.A. |
| Fabricante(s) / Importador(es): | Biosense Webster, Inc. |
| Referencia(s) / Código(s): | D1347XX, D1347XXIL y D1348XX, D1348XXIL |
| Lote(s) / Serial(es): | Todos |
| Fuente de la alerta | Importador |
| No. Identificación interno | DA1810-977 |

El fabricante ha detectado que el dispositivo referenciado está presentando exceso de temperatura y formación de carbonillas en el sitio de ablación, relacionado con prácticas de flujo de trabajo específicas y parámetros de ablación erróneos, dicha situación podría potencialmente conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Para mapeo electrofisiológico cardíaco, cuando se utilizan como generador de radiofrecuencia o para ablación 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/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

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](#)

