



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 162-2025
Bogotá, 26 agosto 2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: SISTEMA DE CIERRE DE OREJUELA AURICULAR IZQUIERDA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2508-00572

Registro Sanitario: 2021DM-0007757-R1

Presentación Comercial: Caja por unidad.

Fabricante / importador BOSTON SCIENTIFIC LIMITED - BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION / BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA

Lote / Serial Todos los lotes no caducados.

Referencia M635TS70010 - M635TS70020 - M635TS70040 - M635TS80010 - M635TS80020 - M635TU70010 - M635TU70020 - M635TU70040 - M635TU80010 - M635TU80020 - M635TU90050

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Boston Scientific ha identificado la ocurrencia de casos de embolia gaseosa durante procedimientos realizados con el dispositivo WATCHMAN.

La tasa global de embolia gaseosa reportada, bajo cualquier tipo de sedación, corresponde al 9 % de los casos. Sin embargo, tras una investigación exhaustiva, se concluyó que estas quejas no

están relacionadas con el diseño ni con la fabricación del sistema WATCHMAN.

Con base en la revisión realizada, se determinó que la incidencia de embolia gaseosa asociada a los procedimientos WATCHMAN es del 0,06 %, con una tasa de mortalidad del 0,00 %. Asimismo, se identificó una mayor probabilidad de ocurrencia de embolia gaseosa cuando los procedimientos se realizan sin ventilación con presión positiva controlada.

Antecedentes

La tecnología de cierre de la orejuela auricular izquierda WATCHMAN se diseñó para evitar la embolización de trombos de la orejuela auricular izquierda y reducir el riesgo de hemorragias potencialmente mortales en pacientes con fibrilación auricular no valvular que son aptos para tratamiento anticoagulante o que presentan una contraindicación para el tratamiento anticoagulante. Además, el sistema de acceso WATCHMAN está diseñado para ofrecer acceso vascular y transeptal para el dispositivo de cierre de la orejuela auricular izquierda con sistema introductor WATCHMAN.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

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