

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 105-2026
Bogotá, 27 Julio 2026

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

Asunto: Sistema de ablación cardíaca, accesorios, software y repuestos.

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2606-00390

Registro Sanitario: 2015EBC-0013793

Presentación Comercial: Caja por unidad.

Fabricante / importador Boston Scientific Corporation - Linemaster Switch Corp. - Boston Scientific Corporation (San José, CA) - Amphenol Alden Products Company - Creation Technologies LP - Amphenol DC Electronics - Carrio Cabling Corporation - AvailMed S.A. de C.V. - Stellartech Research Corp. - Boston Scientific Corporation (Saint Paul, MN) - Centerpoint Systems LLC / Boston Scientific Colombia Ltda.

Referencia Varios (Anexo)

Enlace Relacionado [Nota de aviso de la empresa \(1\).pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Boston Scientific Corporation ha informado que actualizará las Instrucciones de Uso (IFU) del dispositivo FARADRIVE™, debido a la identificación de casos relacionados con daños en la válvula hemostática ocasionados por la inserción incorrecta del dilatador durante su utilización. Esta situación podría afectar el correcto funcionamiento del dispositivo durante el procedimiento; por tal motivo, el fabricante implementará la actualización de las instrucciones de uso para reforzar la técnica adecuada de manipulación. De acuerdo con la información

suministrada por el fabricante, el desempeño del dispositivo FARADRIVE™ se mantiene dentro de los estándares esperados de seguridad y eficacia.

Antecedentes

Uso: El sistema de ablación cardíaca Maestro 4000 está indicado para utilizarse con catéteres de ablación cardíaca de Boston Scientific. El sistema PFA Farapulse está diseñado para el aislamiento de las venas pulmonares y la pared posterior en el tratamiento de la fibrilación auricular paroxística y persistente mediante ablación de campo pulsado. Incluye el generador PFA Farastar, el módulo de sistema de registro (RSM), el módulo de sistema de mapeo (MSM) y la vaina desviable Faradrive, destinados a procedimientos de electrofisiología para ablación cardíaca y navegación intracardíaca.

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 que 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 que 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.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
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