



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 278-2021
Bogotá, 27 Octubre 2021

Tubos de aspiración cardiaca Medtronic

Nombre del producto: Tubos de aspiración cardiaca Medtronic

Registro sanitario: 2019DM-0002649-R1

Titular del registro: Medtronic Inc

Fabricante(s) / Importador(es): Vention Medical Costa Rica S.A, Medtronic Inc, Medtronic Perfusion Systems, Vention Medical Inc, Medtronic Mexico S. De R.L. De Cv

Referencia(s) / Código(s): Catéter de ventilación cardíaca izquierda DLP / 12116

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2108-01221

Descripción del caso

El fabricante informa que identificó una situación de alto riesgo, donde en los dispositivos referenciados puede llegar a sobresalir un alambre a través de la punta del catéter. Su uso bajo esta condición podría ocasionar una reintervención, retrasos en el procedimiento y la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes, por lo tanto ha solicitado el retiro del producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Estos sumideros están destinados a drenar el saco pericárdico. El sumidero intracardiaco también se puede usar para drenar las cámaras cardíacas. C-e) este catéter está destinado para su uso en la ventilación del corazón izquierdo durante la cirugía de derivación cardiopulmonar. A-b) el sumidero pericárdico no está destinado a ser utilizado a través de una válvula para drenar una cámara cardíaca cerrada. El sumidero intracardiaco no está diseñado para su uso, excepto como se indicó anteriormente.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o 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. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, 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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado 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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

