

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 113-2024
Bogotá, 7 de Mayo 2024

ARTERIAL CANNULAE - CÁNULA ARTERIAL

Nombre del producto: ARTERIAL CANNULAE - CÁNULA ARTERIAL

Registro sanitario: 2019DM-0002154-R2

Presentación comercial: Caja X 1, Caja X 10, Caja X 20, Caja X 25

Titular del registro: MEDTRONIC INC

Fabricante(s) / Importador(es): MEDTRONIC MÉXICO, S. DE R. L. DE C. V. - MEDTRONIC INC - MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS - VENTION MEDICAL INC - VENTION MEDICAL COSTA RICA, S.A. / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): 12010, 30003, 67312, 68124, 69328, 77006, 77110, 77112, 91228, 91246, 91246C, 91251

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2404-00204

Descripción del caso

Medtronic recibió una queja de un cliente que identificó que el embalaje estéril de una cánula DLP I.M.A. no estaba sellado antes de su uso. Se confirmó la presencia de varias áreas sin sellar y sin transferencia adhesiva del Tyvek a la película formada. Durante la investigación de este problema, se revisaron los registros de lotes (Batch Records) para todos los lotes de productos de

Medtronic que se fabricaron con el lote de Tyvek del proveedor utilizado para empaquetar el lote afectado y se encontró que una muestra de Tyvek en el registro de lotes no tenía recubrimiento adhesivo.

Indicaciones y uso establecido

LA CÁNULA ESTÁ INDICADA PARA UTILIZARSE DURANTE EL BYPASS CARDIOPULMONAR COMO CÁNULA DE RETORNO ARTERIAL.

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 o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)**