



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 056-2025
Bogotá, 19 febrero 2025

ANTEGRADE PERFUSION CANNULAE/ CANULA DE PERFUSIÓN ANTEROGRADA - CATÉTER DE PERFUSIÓN DE ARTERIA CORONARIA

Nombre del producto: ANTEGRADE PERFUSION CANNULAE/ CANULA DE PERFUSIÓN ANTEROGRADA - CATÉTER DE PERFUSIÓN DE ARTERIA CORONARIA

Registro sanitario: 2018DM-0019131

Presentación comercial: Presentacion Comercial Caja de carton conteniendo una bandeja termoformada conteniendo una unidad del dispositivo medico.Caja X 1, Caja X 10, Caja X 20, Caja X 25

Titular del registro: MEDTRONIC INC

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

Referencia(s) / Código(s): 11012L

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2502-00102

Descripción del caso

La cánula de raíz aórtica DLP con línea de ventilación y la cánula MiAR están compuestas por un

tubo flexible unido permanentemente tanto a la entrada como a la punta.

Durante el proceso de fabricación, se identificaron defectos que incluyen hendiduras y material plástico suelto. Aunque se ha determinado que este material plástico no es consecuencia de un defecto de moldeo, su presencia dentro del luer macho excede las especificaciones establecidas, por lo que se considera inaceptable.

Por esta razón, Medtronic ha decidido proceder con la recolección de los lotes y códigos afectados por este defecto.

Indicaciones y uso establecido

El uso previsto de esta cánula se enmarca dentro de la cirugía de bypass cardiopulmonar, durante un máximo de 6 horas, para la administración de soluciones de cardioplejía y ventilación. La cánula puede utilizarse para aspirar aire de la aorta al finalizar la intervención de bypass.

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:

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**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**

www.invima.gov.co



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