



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 328-2025
Bogotá, 30 octubre 2025

SISTEMA EXTRACORPÓREO DE BOMBEO DE SANGRE

Nombre del producto: SISTEMA EXTRACORPÓREO DE BOMBEO DE SANGRE

Registro sanitario: 2021EBC-0006096-R1

Presentación comercial: Caja por unidad - Caja por 10 unidades - Muestra gratis

Titular del registro: ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA

Fabricante(s) / Importador(es): THORATEC SWITZERLAND GMBH - CHALICE MEDICAL LTD - ABBOTT MEDICAL / ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA

Referencia(s) / Código(s): 201-90010

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2510-00700

Descripción del caso

Abbott ha iniciado una notificación voluntaria dirigida a los usuarios del sistema de soporte circulatorio agudo CentriMag™, con el fin de recordar la importancia de verificar que la bomba de sangre CentriMag esté correctamente bloqueada en el motor CentriMag, conforme a las instrucciones de uso (IFU).

Si la bomba no se bloquea adecuadamente en el motor, podrían generarse partículas o un

aumento de temperatura durante el funcionamiento del sistema.

En este momento, Abbott no solicita la devolución ni el retiro del producto. Cuando la bomba se bloquea correctamente en el motor, el producto es seguro para su uso y funciona según lo previsto, siempre que se sigan las instrucciones de uso para garantizar su instalación adecuada.

Indicaciones y uso establecido

El sistema de asistencia circulatoria está indicado para usarse cuando el corazón nativo no es capaz de proporcionar un gasto cardíaco adecuado y/o los pulmones no pueden proporcionar suficiente intercambio gaseoso, incluyendo la oxigenación de la sangre y/o la eliminación de dióxido de carbono. También está indicado para usarse como sistema de derivación cardiopulmonar para procedimientos en los que el corazón nativo y/o la función pulmonar estén comprometidos, requiriendo ayuda extracorpórea. El sistema de asistencia circulatoria y sus componentes solo se pueden utilizar para su fin previsto. El sistema está diseñado para ofrecer una asistencia temporal (hasta 30 días), parcial o completa al corazón y/o los pulmones a través de un sistema de derivación cardiopulmonar (CPB), como dispositivo de asistencia ventricular o para proporcionar oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO).

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.

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**

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