



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 268-2025
Bogotá, 5 septiembre 2025

SUCTION TUBE-TUBOS DE ASPIRACIÓN CARDÍACA MEDTRONIC DLP / DRENAJE DEL SUMIDERO, AGUJA DE PERICARDIOCENTESIS DE UN SOLO USO

Nombre del producto: SUCTION TUBE-TUBOS DE ASPIRACIÓN CARDÍACA MEDTRONIC DLP / DRENAJE DEL SUMIDERO, AGUJA DE PERICARDIOCENTESIS DE UN SOLO USO

Registro sanitario: 2019DM-0002649-R1

Presentación comercial: Caja de cartón 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 - VENTION MEDICAL INC - MEDTRONIC MEXICO S. DE R.L. DE CV/ MEDTRONIC COLOMBIA S.A

Referencia(s) / Código(s): Varios

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2508-00592

Descripción del caso

Medtronic ha recibido informes en los que se indica que, en ciertos lotes de productos de cánula, los catéteres no mantienen su forma al doblarse, por lo tanto, se se informa el retiro voluntario de los productos afectados. Ningún otro modelo de producto o número de lote se ve afectado por

este problema.

Indicaciones y uso establecido

A-B) 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 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