



## Alerta Sanitaria

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 27-2026  
Bogotá, 13 febrero 2026

#### AFFINITY OXYGENATOR AND CARDIOTOMY/VENOUS RESERVOIR

**Nombre del producto:** AFFINITY OXYGENATOR AND CARDIOTOMY/VENOUS RESERVOIR

**Registro sanitario:** 2020DM-004625-R2

**Presentación comercial:** EMPAQUE UNITARIO

**Titular del registro:** MEDTRONIC INC. CARDIAC RHYTHM DISEASE

**Fabricante(s) / Importador(es):** MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS - MEDTRONIC INC - MEASUREMENT SPECIAL TIES INC - MEDTRONIC MÉXICO S.R.L DE CV - KLUGE DESIGN INC / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

**Referencia(s) / Código(s):** 541B

**Lote(s) / Serial(es):** 231621003

**Fuente de la alerta:** IMPORTADOR

**No. Identificación interno:** DR2512-00855

#### Descripción del caso

El oxigenador Affinity NT está diseñado para usarse en un circuito de perfusión extracorpórea para oxigenar y eliminar el dióxido de carbono en la sangre, así como para enfriarla o calentarla durante procedimientos rutinarios de derivación cardiopulmonar (CPB), de hasta 6 horas de duración.

Durante las pruebas, se observó una disminución en la tasa de transferencia de CO2 del Affinity

NT, que se situó por debajo de los requisitos de rendimiento. El problema se atribuyó a la fibra Spiderman utilizada, fabricada en las instalaciones de Medtronic en Danvers. Si bien las pruebas mostraron tasas de transferencia de CO<sub>2</sub> inferiores a las esperadas, las evaluaciones clínicas confirmaron que la transferencia de oxígeno aún satura completamente la hemoglobina, lo que hace que el impacto sea clínicamente insignificante. Sin embargo, un lote de fibra no cumplió con los parámetros establecidos por la evaluación clínica y se distribuyó un dispositivo fabricado con este lote.

Nota: Medtronic Colombia S.A informa que no se tiene ninguna de las referencias impactadas comercializadas en Colombia.

### **Indicaciones y uso establecido**

El oxigenador AFFINITY NT con superficie biocompatible balance está diseñado para utilizarse en un circuito de perfusión extracorpórea para oxigenar y eliminar el dióxido de carbono en la sangre y para enfriar o calentar la sangre durante procedimientos de bypass cardiopulmonar habituales de hasta 6 horas de duración. El reservorio de cardiostoma/venoso AFFINITY NT está diseñado para utilizarse en un circuito de perfusión extracorpórea para recoger sangre venosa y sangre aspirada de cardiostoma, durante procedimientos de bypass cardiopulmonar habituales de hasta 6 horas de duración.

### **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](http://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 que 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 el fabricante.
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](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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