

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 199-2026
Bogotá, 17 Julio 2026

Cánula arterial pediátrica de una pieza DLP / Kit de cánula para adultos Bio-Medicus - Adaptadores de cardioplejia - Cánula arterial

Nombre del producto: Cánula arterial pediátrica de una pieza DLP / Kit de cánula para adultos Bio-Medicus - Adaptadores de cardioplejia - Cánula arterial

Registro sanitario: 2019DM-0020169, 2018DM-0019131, 2019DM-0002154-R2, 2019DM-0002175-R2

Presentación comercial: Caja de cartón con bandeja termoformada que contiene una unidad del dispositivo médico (cajas por 1, 10, 20 y 25 unidades); kit de administración de solución de cardioplejia, caja de cartón con bandeja termoformada que contiene una unidad del dispositivo médico (cajas por 1, 10, 20 y 25 unidades), caja de cartón con bandeja termoformada que contiene una unidad del dispositivo médico (cajas por 1, 10, 20 y 25 unidades), caja de cartón con bandeja termoformada que contiene una unidad del dispositivo médico (cajas por 1, 10, 20 y 25 unidades).

Titular del registro: Medtronic Colombia S.A

Fabricante(s) / Importador(es): Medtronic Perfusion Systems - Medtronic, Inc. - Vention Medical Costa Rica S.A. - Vention Medical Inc. - Medtronic México S. de R.L. de C.V. / Medtronic Colombia S.A.

Referencia(s) / Código(s): 77010
96530-115

Lote(s) / Serial(es): 0231650870
230257001

Fuente de la alerta: AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/114873>

No. Identificación interno: DA2607-00439

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[DR2606-00369 Cánula MEDTRONIC.pdf](#)

El fabricante Medtronic informó una Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA) para la cánula arterial pediátrica de una pieza DLP™ y el kit de cánula para adultos Bio-Medicus™, tras identificar la presencia de material extraño al interior de algunos envases estériles sellados correspondientes a determinados lotes. La investigación realizada por el fabricante confirmó que el material encontrado contenía trazas de sangre, evidenciando una posible contaminación biológica del producto. En caso de utilizarse dispositivos potencialmente contaminados, podría incrementarse el riesgo de infección, septicemia, embolia, tromboembolia, reacciones biológicas y otras complicaciones asociadas, por lo que el fabricante dispuso el retiro de las unidades afectadas para prevenir su uso clínico.

Indicaciones y uso establecido

Dispositivos destinados a procedimientos de circulación extracorpórea y cirugía de bypass cardiopulmonar, utilizados para la administración y recirculación de solución de cardioplejia, perfusión arterial y coronaria, drenaje venoso, monitorización de presión y mantenimiento de la circulación extracorpórea durante procedimientos cardiovasculares.

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 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



@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