



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 220-2026
Bogotá, 27 Julio 2026

SISTEMA DE VALVULA PULMONAR DE ORIGEN PORCINO/HARMONY DELIVERY CATHETER SYSTEM

Nombre del producto: SISTEMA DE VALVULA PULMONAR DE ORIGEN
PORCINO/HARMONY DELIVERY CATHETER SYSTEM

Registro sanitario: 2025DM-0031913

Presentación comercial: Envase por unidad.

Fabricante(s) / Importador(es): Medtronic Inc. - Medtronic Ireland - Medtronic México S. de R.L.
de C.V. / Medtronic Colombia S.A. - Biomedical Distribution Colombia S.L. Ltda.

Lote(s) / Serial(es): Varios (Ver anexo)

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2606-00366

Descripción del caso

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

[D01628355_A_Appendix A_Consignee Notification.pdf](#)

El fabricante Medtronic Inc. ha informado que se identificó un posible problema en el Sistema de Catéter de Entrega Harmony (Delivery Catheter System - DCS), tras la revisión de eventos de queja en los que se evidenció la separación de la punta distal (cono nasal) durante su utilización clínica. Esta situación podría ocasionar la prolongación del procedimiento y del tiempo de fluoroscopia, así como requerir maniobras adicionales para la recuperación del componente

separado, con el consecuente riesgo de complicaciones asociadas al procedimiento.

Indicaciones y uso establecido

Uso: El sistema de válvula pulmonar transcatéter (TPV) Harmony está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos y adultos con insuficiencia pulmonar grave, con tracto de salida del ventrículo derecho nativo o reparado quirúrgicamente, en quienes está clínicamente indicada la sustitución de la válvula pulmonar mediante un procedimiento transcatéter.

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 cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta¹. 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