



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 233-2026
Bogotá, 27 Julio 2026

Arterial Cannulae - Canula Arterial

Nombre del producto: Arterial Cannulae - Canula Arterial

Registro sanitario: 2019DM-0002154-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).

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): Varios (Ver anexo)

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2607-00395

Descripción del caso

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

[319 Nota de aviso de la empresa.pdf](#)

El fabricante Medtronic informa que determinadas cánulas arteriales EOPA™ Elongated One Piece y EOPA 3D™ pueden presentar microperforaciones en el cuerpo de la cánula debido a un

defecto de fabricación, lo que podría ocasionar fugas de sangre antes o durante su utilización en procedimientos de circulación extracorpórea. Como medida correctiva, el fabricante solicita identificar y retirar del uso los lotes afectados.

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
denunciasanticorruccion@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