



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 174-2025
Bogotá, 05 junio 2025

CÁNULA DE PERFUSIÓN ARTERIAL

Nombre del producto: CÁNULA DE PERFUSIÓN ARTERIAL

Registro sanitario: 2019DM-0003310-R1

Presentación comercial: Empaque individual

Titular del registro: EDWARDS LIFESCIENCES LLC

Fabricante(s) / Importador(es): EDWARDS LIFESCIENCES LLC - BIOMERICS / EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): OPTI16, OPTI18

Lote(s) / Serial(es): VARIOS

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2505-00384

Descripción del caso

La empresa Edwards ha confirmado que, en algunos casos, un segmento de alambre de 3 a 4 mm proveniente de la bobina de refuerzo en la punta de la Cánula de Perfusión Arterial OptiSite se ha desprendido del cuerpo de la cánula.

Dado que ciertos modelos de Cánula Arterial Femoral están fabricados con los mismos componentes que los modelos afectados, este aviso también incluye dichas cánulas femorales.

Indicaciones y uso establecido

Las cánulas de perfusión arterial Edwards están indicadas para perfusión arterial en el circuito extracorpóreo por < 6 horas. El sitio de canulación es dejado a discreción del cirujano y puede incluir la arteria femoral o el arco aórtico.

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