



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 303-2021
Bogotá, 09 Noviembre 2021

Sistema de derivación cardiopulmonar Signature

Nombre del producto: Sistema de derivación cardiopulmonar Signature

Registro sanitario: 2019DM-0002034-R2

Titular del registro: Medtronic, Inc

Fabricante(s) / Importador(es): Medtronic, Inc, Medtronic Mexico S. De R.L. De C.V, Medtronic Perfusion Systems

Referencia(s) / Código(s): BB7W03R

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2110-01672

Descripción del caso

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

[2. Customer Letter - ESP 1200.pdf](#)

El fabricante informa que algunos dispositivos individuales contenidos dentro de los paquetes de los tubos referenciados, se fabricaron y distribuyeron sin las pruebas de endotoxinas bacterianas a nivel del dispositivo, estos resultados son necesarios para respaldar la afirmación de la etiqueta no pirogénica. Teniendo en cuenta que esta situación podría aumentar los riesgos de infección y

la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Este producto está indicado para utilizarse en el circuito extracorpóreo durante procedimientos quirúrgicos de bypass cardiopulmonar (BCP).

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
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 alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

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](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)