



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 045-2021  
Bogotá, 03 Marzo 2021

### Sistema de derivación cardiopulmonar pixie Medtronic

---

**Nombre del producto:** Sistema de derivación cardiopulmonar pixie Medtronic

**Registro sanitario:** 2019DM-0002034-R2

**Titular del registro:** Medtronic, Inc

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

**Referencia(s) / Código(s):** BB7W03R8

**Lote(s) / Serial(es):** 220911945

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DR2102-00213

---

### Descripción del caso

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

[Customer Letter\\_esp.pdf](#)

El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados presentan un nivel elevado de endotoxina bacteriana. Teniendo en cuenta que esta situación podría generar la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, como una respuesta inflamatoria aguda, 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](http://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 médico 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:**

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**