ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 051-2020
Bogotá, 18 Marzo 2020

Vestuario control de infecciones Cardinal Health

Nombre del producto: Vestuario control de infecciones Cardinal Health

Registro sanitario: 2014DM-0012407

Titular del registro: Cardinal Health, 200 Llc

Fabricante(s) / Importador(es): Xiantao Xinfa Plastic Products Co. Ltd, Cardinal Health, 200 Llc, Convertors De Mexico S.A. De C.V, Quiroproductos De Cuauhtemoc S. De R.L. De C.V, Xinle Huabao Medical Products Co, Ltd , Holymed Products Co, Ltd , Cardinal Health D.R. 203 Ii Ltd, Cirpro De Delicias S.A. De C.V, Foshan Nanhai Plus Medical Co Ltd, Lianyungang Bronson Non-Woven Products Co., Ltd, Hubei Safeway Protective Products Co Ltd

Referencia(s) / Código(s): BATAS QUIRÚRGICAS

Lote(s) / Serial(es): 18MCJ039-18MCJ040-19ACJ040-19CCJ028-19CCJ029

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2001-140

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que algunos de los dispositivos referenciados pudieron ser fabricados en plantas que no mantuvieron las condiciones ambientales adecuadas, comprometiendo su esterilidad. ?Esta situación podría generar la presentación de eventos adversos sobre los pacientes o a contaminación en campos quirúrgicos estériles, por este motivo de solicita retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Están destinados a ser utilizados en el medio ambiente hospitalario y en otras instalaciones de cuidado de la salud como una barrera física para protección, evitar transferencia de microorganismos, fluidos corporales y material particulado en pacientes y personal hospitalario.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y 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**