



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 090-2018  
Bogotá, 09 de julio 2018

### Invima alerta sobre el producto:

### "Guante de Látex Quirúrgico Estéril NIPRO"

<b>Nombre del producto:</b>	Guante de Látex Quirúrgico Estéril NIPRO
<b>Registro sanitario:</b>	2010DM-0005272
<b>Titular del registro</b>	Nipro Medical Corporation
<b>Fabricante(s) / Importador(es):</b>	Tg Medical Sdn Bhd Beijing Reagent Latex Products Co., Ltd Elimedical Devices (Fujian) Inc.
<b>Referencia(s) / Código(s):</b>	Guante Quirúrgico NIPRO Talla 7.5
<b>Lote(s) / Serial(es):</b>	203053811SPZA
<b>Fuente de la alerta</b>	Invima
<b>No. Identificación interno</b>	DR1806-422

Dentro de las acciones realizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, en su programa Demuestra la Calidad, se evidenciaron resultados no conformes para el ensayo de ausencia de orificios del dispositivo médico referenciado, esta falla de calidad implica un nivel de riesgo extremo y su uso podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre pacientes o usuarios.

## **Indicaciones y uso establecido**

Evitar la mutua transmisión de gérmenes patógenos entre el médico y el paciente, así como el contacto directo con sangre, líquidos corporales y desechos. La superficie del guante protege las manos del usuario del contacto con un paciente o una sustancia y a su vez, protege a éstos de tener contacto con el usuario. Uso en procedimientos quirúrgicos.

## **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) / Consulte el registro sanitario, o gratis desde su celular Tigo o Movistar teniendo en cuenta los siguientes pasos:
  - a) Marque desde el teléfono celular al \*767# y luego de la opción llamar
  - b) Seleccione la opción, "2". Consulta registro sanitario Invima"
  - c) Luego seleccione el número del producto que se desea consultar, ejemplo: 1. Alimentos, 2. Medicamentos, 3. Bebidas Alcohólicas, etc.
  - d) Elija el número (alfanumérico) del registro sanitario que aparece en el empaque del producto.
  - e) Espere el mensaje de texto que le dará la información de los principales datos del registro sanitario.

## **Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales**

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan utilizar o comercializar el producto referenciado y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe al Invima en caso de hallar el producto involucrado.

## **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 e informe a la Secretaría de Salud de su jurisdicción.
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](#)

