



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 172-2019
Bogotá, 18 Diciembre 2019

Surfa'safe Premium - espuma detergente desinfectante Anios

Nombre del producto: Surfa'safe Premium - espuma detergente desinfectante Anios

Registro sanitario: 2015DM-0014205

Titular del registro: Surgicon & Cia S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): Laboratoires Anios

Referencia(s) / Código(s): SURFA'SAFE PREMIUM

Lote(s) / Serial(es): W30805S, W32023S, A04322S, A13202S, A23419S, A19214S, A34722S, B07318S, B15102S, B19206S, B23424S

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de Francia (ANSM)

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Desinfectant-pour-STE-Endoscopie-Surfa-Safe-Premium-and-other-trade-names-Laboratoires-Anios-Rappel>

No. Identificación interno: DR1911-1318

Descripción del caso

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

[ALCANCE_FSN_ANIOS_SSP_DISTRIBUTORS_EN_EX NON EU.pdf](#)

El fabricante informa que ha detectado NUEVOS LOTES de los dispositivos referenciados que pueden contener bacterias gramnegativas como Burkholderia Cepacia, por consiguiente no cumple con las especificaciones de calidad del fabricante. La utilización de estos productos podrían generar la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, por este motivo se ordenó retirarlos del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Indicaciones espuma detergente desinfectante, destinada a la limpieza y desinfección de las superficies externas de los equipos (respiradores, generadores de hemodiálisis, etc.) Y dispositivos médicos no sumergibles y no invasivos (sondas ecográficas clásicas, cables y conectores, sensores de presión, medidores de glucosa, tensiómetros, martillos de reflejos, etc.). Instrucciones de uso se utiliza sin diluir. Aplicar la espuma detergente desinfectante sobre la zona a tratar o preferentemente sobre un material no-tejido. Repartir bien el producto (+/- 6 ml/m² es decir aproximadamente 10 pulverizaciones). Respetar el tiempo de contacto indicado para la actividad antimicrobiana deseada. No es necesario aclarar, excepto para las superficies en contacto con los productos alimenticios, la piel o las mucosas. Para la frecuencia de uso y la limpieza del material de aplicación, consulte el plan de higiene in situ.

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](#)