

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 001-2019  
Bogotá, enero 14 de 2019

### 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>	GU-SUR85-GU-SUR70
<b>Lote(s) / Serial(es):</b>	203034812SPZA / 203055190SPZA / 203055187SPZA
<b>Fuente de la alerta</b>	Importador
<b>No. Identificación interno</b>	DR1812-1108

El importador ha detectado que, debido a una inconsistencia en el control del porcentaje del nitrato de calcio en el tanque de inmersión durante el proceso de fabricación, el guante se rompe en un tiempo anticipado. Esto podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre los 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, 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](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:

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto: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](#)

