



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 318-2021  
Bogotá, 10 Diciembre 2021

### Batas quirúrgicas Cardinalhealth

---

**Nombre del producto:** Batas quirúrgicas Cardinalhealth

**Registro sanitario:** 2014DM-0012407

**Titular del registro:** Cardinal Health 200, Llc

**Fabricante(s) / Importador(es):** Xiantao Xinfu Plastic Products Co. Ltd., Cardinal Health, 200 Llc, Convertors De Mexico S.A. De C.V., Xinle Huabao Medical Products Co., Ltd, Holymed Products Co., Ltd, Cardinal Health D.R. 203 li 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, Quiroproductos De Cuauhtemoc S. De R.L De C.V, Covidien, Copious (Cambodia) International Inc

**Referencia(s) / Código(s):** 9010, 9040, 9518

**Lote(s) / Serial(es):** REF 9010 (20DMQ014);  
REF 9040 (21BEQ002, 21BEQ003, 21CEQ001, 21AEQ002);  
REF 9518 (21BMQ001, 21BMQ002, 21CMQ002, 21CMQ003, 21AMQ001, 21AMQ002, 21AMQ003, 21AMQ004)

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DR2111-01720

---

### Descripción del caso

El fabricante informa que ha identificado un posible defecto de sellado de la bolsa o empaque

primario, situación que compromete la barrera estéril del producto y por la que se solicita que sea retirado del mercado, ya que su uso podría aumentar los riesgos de infección y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

### **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 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, consulte en la página web [www.invima.gov.co/consulte](http://www.invima.gov.co/consulte) o a través del enlace que encuentra al final de esta alerta.

### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. En el evento de encontrar existencias, ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado.

### **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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado.

### **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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(60)(1) 742 2121  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

