



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 165-2021
Bogotá, 16 Julio 2021

Aplicador Chloraprep Carefusion

Nombre del producto: Aplicador Chloraprep Carefusion

Registro sanitario: 2016DM-0014213

Titular del registro: Becton Dickinson De Colombia Ltda.

Fabricante(s) / Importador(es): Carefusion Corporation

Referencia(s) / Código(s): 260400, 260415

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2106-00795

Descripción del caso

El fabricante ha identificado que el almacenamiento de los dispositivos referenciados, en condiciones 30°C de temperatura y 75% de humedad relativa (30°C/75% HR) durante más de seis meses de manera consistente, impactan la integridad del empaque utilizado en esta presentación, favoreciendo el crecimiento de *Aspergillus penicillioides* en su interior, lo cual puede contaminar la superficie del aplicador y/o los guantes. Su uso podría aumentar los riesgos de infección y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, por lo tanto se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Para asepsia de la piel antes de la inyección o para la preparación para un procedimiento quirúrgico

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, 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 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

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](#)