



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 291-2021
Bogotá, 04 Noviembre 2021

Gel conductor de transmisión

Nombre del producto: Gel conductor de transmisión

Registro sanitario: 2019DM-0020311

Titular del registro: DJO, LLC

Fabricante(s) / Importador(es): Eco-Med Pharmaceutical Inc / Djo, Llc

Referencia(s) / Código(s): Todas las fabricadas por Eco-Med Pharmaceutical, Inc, ver anexo

Lote(s) / Serial(es): Todos

Fuente de la alerta: Agencia sanitaria de Estados Unidos (FDA)

Url fuente de la alerta: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/all-ultrasound-gels-and-lotions-manufactured-eco-med-pharmaceutical-inc-recalled-due-risk-bacteria>

No. Identificación interno: DR2109-01353

Descripción del caso

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

[retiro_gel contaminación bacteriana _ FDA.pdf](#)

La FDA confirmó que el dispositivo referenciado dio positivo por contaminación bacteriana, con el complejo Burkholderia cepacia (Bcc), por lo tanto se solicitó el retiro del producto del mercado,

pues su uso podría aumentar los riesgos de infección, incluidas infecciones del torrente sanguíneo, que pueden provocar sepsis y la muerte, así como la presentación de diversos eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Es un medio conductor no estéril para uso en procedimiento diagnósticos y terapéuticos de ultrasonido.

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**

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

