



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 316-2021
Bogotá, 29 Noviembre 2021

Ropa quirúrgica estéril Medline

Nombre del producto: Ropa quirúrgica estéril Medline

Registro sanitario: 2013DM-0010797

Titular del registro: Medline Industries, Inc.

Fabricante(s) / Importador(es): Medline Industries, Inc., Productos Medline S.A De C.V., Emerald Nonwovens International Co., Ltd

Referencia(s) / Código(s): 9506CEA, 9507CEA, E3506CEA, E3516CEA, E3545CEA, S3516CEC, 9508CEA, 9512CEA, 9508CEA, 9509CEA, 9516CEA, E3545CEA, S3545CEC

Lote(s) / Serial(es): 21BAJG001 y 21CAJG001

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria del Reino Unido (MHRA)

Url fuente de la alerta: <https://mhra.gov.filecamp.com/s/DmwtgTHFkmkyvaah/d>

No. Identificación interno: DR2111-01716

Descripción del caso

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

[DR2111-01716.pdf](#)

El fabricante informa que identificó dos defectos que afectan a los dispositivos referenciados,

consistentes en una imperfección de costura de mangas y puños y un posible error de sellado de la bolsa o empaque. Esta situación podría aumentar los riesgos de infección y ocasionar la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes y usuarios.

Indicaciones y uso establecido

Son dispositivos médicos utilizados por el personal de sala de operaciones durante procedimientos quirúrgicos para proteger al paciente intervenido quirúrgicamente y al personal de la sala de operaciones de la transferencia de microorganismos, líquidos corporales y material en partículas.

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

