

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 001-2019
Bogotá, 08 de enero 2019

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Guantes Quirúrgicos de Polisopreno Estériles Sin Polvo
Cardinal
Health

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI1811-1068

Registro Sanitario: 2014DM-0011967

Fabricante / importador Cardinal Health, 200 Llc, Cardinal Health (Thailand)
222 Limited

Lote / Serial Específicos

Referencia PROTEXIS - 2D73DP55, 2D73DP60, 2D73DP65,
2D73DP70, 2D73DP75, 2D73DP80, 2D73DP85,
2D73DP90

Descripción del caso

El fabricante informa que existe la posibilidad de que en el embalaje primario de los dispositivos referenciados, se indiquen tiempos de permeabilidad incorrectos para dos agentes de quimioterapia (Carmustina y Tiotepa), representando un riesgo potencial por exposición química, además de la irritación localizada de la piel, ampollas, quemaduras y posibles síntomas sistémicos que pueden aparecer con la exposición prolongada y repetida, situaciones consideradas como eventos adversos sobre los usuarios.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Agencia Sanitaria de Francia (ANSM)

<https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Gant-dechirurgie-Protexis-Neoprene-Surgical-Glove-Cardinal-Health-Information-de-securite>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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: <https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios: <https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos: Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia: <https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia: <https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia: <https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

