



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 036-2021
Bogotá, 23 Febrero 2021

Guantes quirúrgicos de látex estériles sin polvo Cardinal Health

Nombre del producto: Guantes quirúrgicos de látex estériles sin polvo Cardinal Health

Registro sanitario: 2018DM-0017905

Titular del registro: Cardinal Health 200, Llc

Fabricante(s) / Importador(es): Cardinal Health 200, Llc, Cardinal Health 222 (Thailand) Limited

Referencia(s) / Código(s): PROTEXIS latex micro / 2D72NT55X, 2D72NT60X, 2D72NT65X, 2D72NT70X, 2D72NT75X, 2D72NT80X, 2D72NT85X, 2D72NT90X

Lote(s) / Serial(es): Todos los fabricados entre abril de 2020 y julio de 2020

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

Url fuente de la alerta: https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/3cdSW_VUdsY

No. Identificación interno: DR2101-00033

Descripción del caso

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

[DR2101-00033.pdf](#)

El fabricante ha detectado posibles perforaciones y desgarros en los pliegues alrededor del puño. Su uso podría generar contaminación cruzada, exposición a fluidos corporales y otros eventos

adversos sobre los pacientes o usuarios, por este motivo se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Indicados para proveer una barrera entre el paciente y el personal de la salud, y reducir el riesgo potencial de transmisión de infección.

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](#)