

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 010-2024  
Bogotá, 17 enero 2024

### SISTEMA PARA ALIMENTACION ENTERAL Y ACCESORIOS ENFIT

---

**Nombre del producto:** SISTEMA PARA ALIMENTACION ENTERAL Y ACCESORIOS ENFIT

**Registro sanitario:** 2018DM-0018503

**Presentación comercial:** 1 bolsa que contiene 1 sistema para alimentación enteral y accesorios ENFIT.

**Titular del registro:** HALYARD HEALTH, INC

**Fabricante(s) / Importador(es):** AVENT S. DE R.L. DE C.V. - HALYARD HEALTH, INC - VANOS MEDICAL INC - AVANOS MEDICAL INC - AVENT S. DE R.L. DE C.V. - AVENT INC / MINERVA MEDICAL SAS

**Referencia(s) / Código(s):** 8250-16; 8250-16-15; 8250-16-22; 8250-16-30; 8250-18; 8250-18-22; 8250-18-30; 8250-22

**Lote(s) / Serial(es):** VARIOS

**Fuente de la alerta:** IMPORTADOR

**No. Identificación interno:** DR2401-00012

---

### Descripción del caso

El fabricante está llevando a cabo de manera voluntaria la retirada de lotes específicos de kits de sondas de alimentación gástrica y yeyunal MIC. Estos kits incluyen una jeringa precargada con agua esterilizada destinada a inflar el balón de retención de la sonda de alimentación. Se

procederá a retirar del mercado no solo las jeringas, sino también otros productos que contienen agua esterilizada precargada.

La razón detrás de esta medida es que se ha determinado que no es posible verificar que el agua contenida en estos dispositivos cumpla con el nivel de garantía de esterilidad (SAL) requerido de 10-6. Como consecuencia del retiro de estas jeringas precargadas, se ha tomado la decisión de retirar del mercado los códigos de producto y los lotes correspondientes a los kits de sondas de alimentación gástrica y yeyunal MIC\* de la familia con referencia 8250, abarcando varios lotes

### **Indicaciones y uso establecido**

LOS SISTEMAS PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL Y ACCESORIOS ENFIT ESTÁN DESTINADOS A PROPORCIONAR NUTRICIÓN Y/O MEDICACIÓN A PACIENTES QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y/O MEDICACIÓN A LARGO PLAZO PERO QUE NO PUEDEN TOLERAR LA ADMINISTRACIÓN ORAL DE NINGUNO DE ELLOS, PACIENTES QUE TIENEN BAJO RIESGO DE ASPIRACIÓN, REQUIEREN DESCOMPRESIÓN GÁSTRICA Y/O MEDICACIÓN DIRECTAMENTE EN EL ESTÓMAGO; TAMBIEN SON USADOS PARA PACIENTES QUE NO PUEDEN ABSORBER UNA NUTRICIÓN ADECUADA A TRAVÉS DEL ESTÓMAGO, QUE TIENEN PROBLEMAS DE MOTILIDAD INTESTINAL, OBSTRUCCIÓN DE LA SALIDA GÁSTRICA, REFLUJO GASTROESOFÁGICO GRAVE, RIESGO DE ASPIRACIÓN O PARA AQUELLOS QUE SE HAN SOMETIDO PREVIAMENTE A UNA ESOFAGECTOMÍA O GASTRECTOMÍA.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co/consulte](http://www.invima.gov.co/consulte) o a través de este enlace:  
<https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace  
<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUs>

### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

### **Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@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**