

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 346-2024  
Bogotá, 29 octubre 2024

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

---

**Asunto:** ACCESORIOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE NUTRICIÓN ENTERAL

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2410-00634

**Registro Sanitario:** 2018DM-0018198

**Presentación Comercial:** Bolsa Unitaria. Caja x 25 unidades. Caja x 30 unidades. CAJA X 50 UNDS.

**Fabricante / importador** B. BRAUN AVITUM ITALY S.P.A. / B. BRAUN MEDICAL S.A.

**Lote / Serial** VER ANEXO

**Enlace Relacionado** [REFERENCIAS Y LOTES IMPACTADOS EN COLOMBIA 1.pdf](#)

---

### Descripción del caso

Las pruebas de biocompatibilidad, revelaron la posible liberación de plastificantes que, contienen ftalatos presentes en la bolsa de PVC de los dispositivos afectados durante los escenarios de uso previstos. Esta advertencia, aplica únicamente en Colombia para los lotes 1094R01 y referencia los lotes y referencias enlistados en el Anexo adjunto. En consecuencia, se informa a los usuarios que los pacientes pediátricos, no deben ser tratados con los productos afectados, cuyo uso se limitará exclusivamente a pacientes adultos.

### Antecedentes

Sets y accesorios para la alimentación nasogástrica o nasointestinal, y la administración de nutrición enteral directamente al sistema digestivo desde el recipiente, a través de conexiones a los catéteres enterales

### **Acciones tomadas por el Invima**

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.

### **Información para 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.

### **Información para IPSs y EAPBs**

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

### **Información para establecimientos**

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.

### **Información para Entidades Territoriales de Salud**

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

### **Fuentes de información**

IMPORTADOR

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

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:**

<https://bit.ly/3yRYhF2>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://bit.ly/3kXpmyk>

**Reporte eventos adversos:**

Reportar eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

**Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NyIBLY>

**Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>