



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 227-2025
Bogotá, 30 julio 2025

SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO AVANOS ® Y ACCESORIOS

Nombre del producto: SISTEMA DE SUCCIÓN CERRADO AVANOS ® Y ACCESORIOS

Registro sanitario: 2017DM-0015810

Presentación comercial: EMPAQUE INDIVIDUAL Y CAJA POR 5, 10 y 20

Titular del registro: AVANOS MEDICAL INC

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

Referencia(s) / Código(s): 198, 210, 20083, 220135, 2210-5, 2271418-5, 227-5

Lote(s) / Serial(es): 1561168

1561168

1561168

1561165

1555215

1555217

1555453

1564227

1555424

1555430

1555468

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2507-00517

Descripción del caso

La empresa Avanos Medical, Inc. está retirando del mercado sus sistemas de succión cerrada Ballard, debido a una falla en el proceso de esterilización, lo que podría representar un riesgo para la salud de los pacientes.

Nota: El importador Minerva Medical S.A.S. informa que no importó a Colombia los lotes afectados por esta situación.

Indicaciones y uso establecido

Para realizar de forma segura la succión del paciente en la ventilación mecánica eliminando las secreciones de las vías respiratorias mientras se mantiene la ventilación y la oxigenación durante el procedimiento de succión.

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 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/faces/index.xhtml>

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.

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**

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá