



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 161-2025
Bogotá, 19 agosto 2025

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

Asunto: DISPOSITIVOS MEDICOS NO ACTIVOS Y NO IMPLANTABLES PARA NUTRICION ENTERAL - SONDAS Y ACSESORIOS CON ENFIT PARA NUTRICION ENTERAL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2508-00554

Registro Sanitario: 2019DM-0020950

Presentación Comercial: Embalaje Unitario Completo de cada referencia de las Sondas, Accesorios, Nutrición Enteral con sus líneas de Extensión., Embalaje Unitario. Caja por 10 Unidades, 15 Unidades, 20 Unidades, 25 Unidades, 40 Unidades, 50 Unidades, 60 Unidades, 75 Unidades,

Fabricante / importador CAIR LGL / HB SUPPLIER S.A

Lote / Serial 20G06-TCX y 19J15-TX

Referencia NCE300R

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se ha identificado que el producto podría presentar una obstrucción potencial en la zona de los puntos de unión de las boquillas ENFit en la llave.

Antecedentes

Las sondas de nutrición enteral NUTRICAIR (gástricas, duodenales y yeyunales) son dispositivos médicos destinadas a la administración de soluciones enterales para la hidratación, alimentación y/o administración de fármacos por vía enteral, a corto o medio plazo, para las poblaciones de pacientes de neonatología, pediatría y adultos. Vienen con empalme ENFIT para su acople a sistema de gravedad o bomba de infusión. Accesorios para sondas enterales con ENFIT. Son dispositivos médicos estériles desechables.

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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

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