



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 045-2020
Bogotá, 11 Marzo 2020

Bombas de alimentación Enteral Kangaroo

Nombre del producto: Bombas de alimentación Enteral Kangaroo

Registro sanitario: 2019EBC-0002096-R2

Titular del registro: Cardinal Health 200 Llc

Fabricante(s) / Importador(es): Covidien Ireland Limited, Jabil Circuit Singapore Pte. Ltd., Covidien Llc., Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing Llc, Covidien, Abil Circuit (Shanghai) Ltd

Referencia(s) / Código(s): 775100

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2001-165

Descripción del caso

El fabricante informa que ha identificado que los dispositivos referenciados pueden presentar fugas en la interfaz del tubo y el conector de espiga, dicha situación conllevaría a la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Bombas de alimentación enteral y sets que suministran nutrición a aquellos que no tienen

capacidad de ingerir alimentos oralmente y por lo tanto requieren de alimentación y/o hidratación enteral.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, 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. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, 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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados 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](#)