

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 207-2025
Bogotá, 05 noviembre 2025

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

Asunto: SET DE NUTRICIÓN ENTERAL FREEGO PARA USO CON BOMBAS FREEGO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2510-00695

Registro Sanitario: 2021DM-0008137-R1

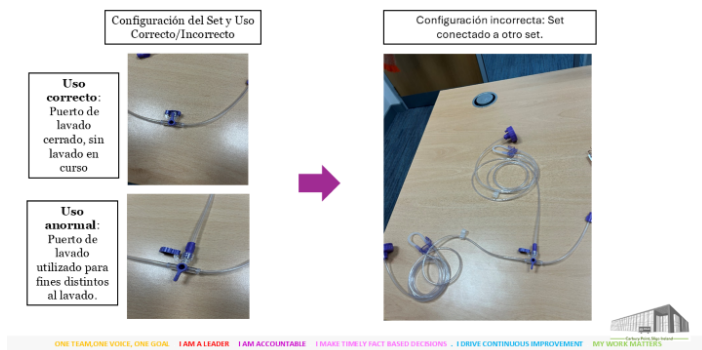
Presentación Comercial: BOLSA CON UNIDAD FREEGO SET TAPAROSCA CON PUERTO PARA MEDICAMENTOS ENFIT Y CONECTOR- REF S790 // BOLSA CON UNIDAD FREEGO SET CON BOLSA ALIMENTACION DE 1.5 LITROS CON PUERTO PARA MEDICAMENTOS ENFIT Y CONECTOR- REF S 810

Fabricante / importador ABBOTT IRLANDA / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial Todos los lotes

Referencia REF. S790/ S810

Enlace Relacionado



Diapositiva 1.png

Informe de seguridad de campo.pdf

Descripción del caso

Abbott ha identificado que algunos usuarios están utilizando los equipos de alimentación enteral FreeGo de manera contraria a las indicaciones establecidas en la ficha técnica, lo que puede representar un riesgo para la salud.

El uso incorrecto consiste en forzar la llave de paso del puerto de lavado más allá de su punto de resistencia, con el fin de abrir las tres posiciones (véanse las imágenes en el Anexo 1) y permitir el uso simultáneo del puerto de lavado y del puerto de la bomba de alimentación.

Se han notificado casos en los que se conectó un segundo equipo de alimentación al puerto de lavado con la intención de administrar de manera simultánea la alimentación enteral y agua al paciente.

Los equipos de alimentación están diseñados exclusivamente para conectarse al conector de la sonda de alimentación enteral del paciente y no deben ser modificados en ningún caso. Este uso inadecuado no está contemplado en el diseño de la bomba de alimentación enteral FreeGo, por lo que podría impedir que el dispositivo cumpla con sus especificaciones de diseño y funcionamiento, especialmente en lo relacionado con la detección de cambios de presión.

Como consecuencia, la bomba podría no activar la alarma ante una oclusión. En pacientes con riesgo de hipoglucemia o hipovolemia, esto podría representar un peligro para la salud debido a que el equipo no suministraría el alimento en las cantidades previstas.

Antecedentes

Los dispositivos de las tres referencias están destinados a alojar y/o transportar nutrición enteral mediante ensamble a una bomba FREEGO (o por acción de la gravedad) y mediante conexión a un tubo o sonda hacer entrega de la nutrición al paciente. Ninguna parte de estos dispositivos tiene contacto directo con el paciente. Están conformados principalmente por varias piezas a base

de PVC libre de látex y de DEHP (di(2-etilhexil ftalato).

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

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