



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 252-2021
Bogotá, 01 Octubre 2021

Ventiladores de transporte Medumat

Nombre del producto: Ventiladores de transporte Medumat

Registro sanitario: 2014EBC-0012502

Titular del registro: Weinmann Emergency Medical Technology Gmbh + Co-Kg

Fabricante(s) / Importador(es): Weinmann Emergency Medical Technology Gmbh + Co-Kg

Referencia(s) / Código(s): MEDUMAT Transport

Lote(s) / Serial(es): Todos

Fuente de la alerta: Agencia sanitaria de Australia (TGA)

Url fuente de la alerta: <http://https://apps.tga.gov.au/Prod/sara/arn-detail.aspx?k=RC-2021-RN-01384-1>

No. Identificación interno: DA2107-01108

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[arn-report-20210728.pdf](#)

El fabricante informa que identificó un problema de comunicación entre la PC integrada y el controlador de ventilación que podría provocar que el equipo se apague. Situación ocasionada por

un error de software, que generaría la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Medumat es un aparato para asistir mecánicamente la ventilación pulmonar espontánea cuando ésta es inexistente o ineficaz para la vida

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:

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](#)