



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 137-2025
Bogotá, 14 mayo 2025

VENTILADOR PARA CUIDADOS SEMICRÍTICOS CARINA /VENTILADOR PARA CUIDADOS SEMICRÍTICOS

Nombre del producto: VENTILADOR PARA CUIDADOS SEMICRÍTICOS CARINA /VENTILADOR PARA CUIDADOS SEMICRÍTICOS

Registro sanitario: 2019EBC-0002380-R1

Presentación comercial: PRESENTACION INDIVIDUAL

Titular del registro: DRAEGER COLOMBIA S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): DRÄGERWERK AG & CO. KGAA / DRAEGER COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): NovaStar TS

Fuente de la alerta: AEMPS-ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/111728>

No. Identificación interno: DA2504-00285

Descripción del caso

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

[Nota de aviso de la empresa.pdf](#)

El fabricante Drägerwerk emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con determinadas máscaras oronasales NovaStar TS y NovaStar plus, debido a que los imanes

utilizados en el adaptador/tubo giratorio y en los clips magnéticos del arnés podían afectar al funcionamiento de determinados dispositivos médicos e implantes metálicos.

Indicaciones y uso establecido

CARINA ES UN VENTILADOR DE USO PROLONGADO PARA PACIENTES DEPENDIENTES DE VENTILACIÓN MECÁNICA O QUE REQUIEREN ASISTENCIA RESPIRATORIA.

- PARA TRATAMIENTO DE PACIENTES SEMICRÍTICOS EN HOSPITALES O CLÍNICAS.
- PARA VENTILACIÓN NO INVASIVA E INVASIVA.

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.

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](#)