



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 375-2025
Bogotá, 30 noviembre 2025

VENTILADORES DE CUIDADOS INTENSIVOS EVITA DRÄGER

Nombre del producto: VENTILADORES DE CUIDADOS INTENSIVOS EVITA DRÄGER

Registro sanitario: 2020EBC-0021716

Presentación comercial: Presentación individual

Titular del registro: DRAEGER COLOMBIA S.A.

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

Referencia(s) / Código(s): MP01840

Lote(s) / Serial(es): 6423200414, 7077120814, 7078310714

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2511-00766

Descripción del caso

El fabricante informó a Draeger Colombia S.A respecto a un riesgo de desgarro en las tubuladuras de los soportes de catéter ErgoStar, lo que podría generar fugas durante su uso. Como medida de seguridad, se recomienda no utilizar ninguna unidad ErgoStar que aún se encuentre en inventario.

El fabricante ha indicado que el producto alternativo MP01850 ErgoStar CM 50 puede emplearse como reemplazo seguro y adecuado.

Indicaciones y uso establecido

El ventilador de cuidados intensivos evita ha sido diseñado para ventilar a pacientes adultos, adolescentes, niños, pacientes pediátricos y neonatos. Este dispositivo permite seleccionar modos de ventilación mandatorios y modos de ventilación de soporte a la respiración espontánea y monitorización de la ventilación. El dispositivo se usa para el tratamiento de pacientes que, por diferentes razones médicas, necesitan asistencia respiratoria durante un período de tiempo breve o prolongado. El dispositivo está diseñado para un uso fijo en hospitales e instalaciones médicas o para el transporte intrahospitalario de pacientes.

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 <https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>
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.

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**

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