



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 282-2025
Bogotá, 26 septiembre 2025

SISTEMA NASAL CPAP PARA NEONATOS & RECIÉN NACIDOS - MINIFLOW, MEDIJET

Nombre del producto: SISTEMA NASAL CPAP PARA NEONATOS & RECIÉN NACIDOS - MINIFLOW, MEDIJET

Registro sanitario: 2021DM-0007666-R1

Presentación comercial: Pieza en empaque individual, accesorios y repuestos.

Titular del registro: EQUITRONIC S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): MEDIN MEDICAL INNOVATIONS GMBH / EQUITRONIC S.A.S

Referencia(s) / Código(s): MEDIN-NC3

Lote(s) / Serial(es): Todos

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2509-00646

Descripción del caso

Se ha identificado un número creciente de fallas en campo, atribuidas a un defecto en el componente “turbina” del dispositivo.

El uso continuo del equipo, sin la aplicación de medidas preventivas, aumenta la probabilidad de que se presente un defecto en la turbina, lo que puede ocasionar el fallo total del dispositivo durante su utilización.

Indicaciones y uso establecido

Aplicaciones terapéuticas de NCPAP en prematuros y neonatos.

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.

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