



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 85-2026
Bogotá, 16 Abril 2026

Sistema de transporte neonatal TI 500 Globe – Trotter TM Dräger / Sistema de transporte neonatal

Nombre del producto: Sistema de transporte neonatal TI 500 Globe – Trotter TM Dräger / Sistema de transporte neonatal

Registro sanitario: 2020EBC-0002989-R1

Presentación comercial: Presentación individual

Titular del registro: Dräger Colombia S. A.

Fabricante(s) / Importador(es): Dräger Medical Systems, Inc. / Dräger Colombia S. A.

Referencia(s) / Código(s): 101561400, 101561401

Fuente de la alerta: AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/114154>

No. Identificación interno: DA2603-00210

Descripción del caso

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

[DA2603-00210 SISTEMA DE TRANSPORTE NEONATAL TI 500 GLOBE - TROTTER TM DRAGER.pdf](#)

El fabricante Fritz Stephan GmbH notificó que, durante el montaje de la carcasa del equipo F120

Dräger, baterías de repuesto con terminales eléctricos sobresalientes en el borde exterior, pueden generar contacto accidental con la conexión al girar o inclinar la carcasa (como en mantenimientos preventivos), provocando cortocircuito en las conexiones expuestas del tornillo de fijación. Como acción correctiva, proporcionarán tapas protectoras para cubrir conexiones afectadas, instrucciones de montaje seguro y baterías alternativas futuras; los usuarios deben informar a todos los afectados y usar protectores durante mantenimientos, permitiendo el uso normal del equipo.

Indicaciones y uso establecido

El sistema para transporte neonatal TI500 Globe-Trotter está diseñado para el transporte de neonatos prematuros, de alto riesgo, con bajo peso en el momento del nacimiento o críticamente enfermos entre centros sanitarios. El medio de transporte puede ser terrestre o aéreo (con hélices giratorias o alas fijas). El sistema también es adecuado para el transporte o la atención estacionaria en el hospital. Incluye hasta tres componentes del sistema. Estos incluyen un bastidor que aloja el conjunto de incubadora y módulo neumático, y un lugar para almacenamiento de la botella de gas. El sistema se ha diseñado para servir como una unidad completa para el cuidado de un neonato que necesite transporte. El sistema para transporte Neonatal TI500 Globe-Trotter está diseñado para el transporte de neonatos prematuros, de alto riesgo, con bajo peso en el momento del nacimiento o críticamente enfermos. Ofrece un medio de controlar la temperatura del aire y las concentraciones de oxígeno, añadir humedad relativa y administrar la reanimación.

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 que 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 el fabricante.
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



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