

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 004-2025
Bogotá, 17 Enero 2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: VENTILADORES DE TRANSPORTE Y EMERGENCIA CON SUS ACCESORIOS Y PIEZAS DE REPUESTO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2501-00001

Registro Sanitario: 2014EBC-0012502

Fabricante / importador FABRICANTE: WEINMANN EMERGENCY MEDICAL TECHNOLOGY GMBH + CO-KG/ IMPORTADOR: QUIRURGIL S.A. , INGENIERIA HOSPITALARIA S.A.S.

Lote / Serial No reporta

Referencia Todos los dispositivos de ventilación MEDUMAT Transport y MEDUMAT Standard² de WEINMANN con medición de CO₂

Enlace Relacionado [Comunicación Fabricante WEINMANN EMERGENCY MEDICAL TECHNOLOGY GMBH + CO-KG.pdf](#)

Descripción del caso

Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso relacionadas con los dispositivos de ventilación MEDUMAT Transport y MEDUMAT Standard² con medición de CO₂ debido a que el valor de la medición del etCO₂ podría mostrarse erróneamente como demasiado bajo y emitir alarmas que no fueran plausibles durante el masaje cardíaco.

Nota: El importador QUIRURGIL S.A. comunica que este informe de seguridad no afecta a Colombia, ya que el producto no se ha importado, ni comercializado en Colombia y por lo tanto no

se requiere implementar ninguna acción.

Antecedentes

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

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110726>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

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