

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 188 -2025
Bogotá, 28 julio 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: DI2506-00464

Registro Sanitario: 2014EBC-0012502

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

Lote / Serial Varios

Referencia MEDUMAT STANDARD 2

Enlace Relacionado [Nota de aviso de la empresa DI2506-00464.pdf](#)

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados dispositivos de ventilación WEINMANN MEDUMAT Standard2, debido a la posibilidad de rotura del racor de conexión del tubo flexible para la ventilación cuando se cambia el circuito de ventilación.

Nota: Quirurgil S.A.S informa que el producto objeto del reporte no ha sido importado por su compañía al territorio colombiano.

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 - ESPAÑA

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