



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 279-2026
Bogotá, 31 agosto 2026

Air-Shields RW Resuscitaire, cuna de calor radiante

Nombre del producto: Air-Shields RW Resuscitaire, cuna de calor radiante

Registro sanitario: 2019EBC-0002756-R1

Presentación comercial: Presentación individual

Titular del registro: Dräger Colombia S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): Dräger Colombia S.A. / Dräger Colombia S.A.

Referencia(s) / Código(s): VentStar Resus Neo (MP00310); VentStar Resuscitaire (MP00311)

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2608-00516

Descripción del caso

Dräger tuvo conocimiento de casos en los que los usuarios detectaron grietas evidentes en la manguera de nuestros dispositivos VentStar Resus Neo y VentStar Resuscitaire antes de su uso. En ningún caso se informó de efectos adversos sobre la salud de los pacientes afectados. Sin embargo, no puede descartarse por completo la posibilidad de que se produzcan efectos negativos si una grieta de este tipo permanece sin ser detectada.

Indicaciones y uso establecido

Los calefactores radiantes y de salas de partos Resuscitaire proporcionan control de calor y temporizador Apgar, y monitorizan la temperatura cutánea. También proporcionan reanimación

temporal de emergencia administrada por los médicos a los neonatos. El dispositivo está diseñado para el uso con pacientes que pesen como máximo 10 kg. Están indicados para la termorregulación, la monitorización de la temperatura cutánea, la temporización Apgar y la reanimación de 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 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
denunciasanticorruccion@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