

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 204-2026
Bogotá, 17 Julio 2026

Ventilador controlado de microprocesador de cuidados intensivos_HAMILTON-C1, HAMILTON-T1, HAMILTON-MR1.

Nombre del producto: Ventilador controlado de microprocesador de cuidados intensivos_HAMILTON-C1, HAMILTON-T1, HAMILTON-MR1.

Registro sanitario: 2019EBC-0001977-R1

Presentación comercial: Empaque unitario.

Titular del registro: Electrónica Médica y Control EMCO S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Hamilton Medical AG. / Electrónica Médica y Control EMCO S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 260127

260128

260167

260168

Lote(s) / Serial(es): Entre 200379 y 205050 (incluidos ambos extremos).

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

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/114878>

No. Identificación interno: DA2606-00380

Descripción del caso

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

[DA2606-00380 respiradores HAMILTON.pdf](#)

El fabricante Hamilton Medical AG informó una Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA) para determinados conjuntos de circuitos respiratorios coaxiales, tras identificar que la membrana de la válvula espiratoria puede adherirse al anillo de sellado del cuerpo de la válvula. Esta condición puede dificultar la apertura adecuada de la válvula espiratoria, restringiendo el flujo de gases exhalados por el paciente. Como consecuencia, el ventilador puede detectar una obstrucción del flujo espiratorio y activar la alarma de alta prioridad "Obstrucción de la espiración", lo que podría comprometer temporalmente la ventilación del paciente y requerir una intervención inmediata por parte del personal asistencial.

Indicaciones y uso establecido

Ventilador para soporte respiratorio indicado en pacientes con obstrucción de las vías respiratorias, insuficiencia respiratoria, dificultad respiratoria y otras condiciones que comprometan la ventilación, para uso en unidades de cuidados intensivos, urgencias y transporte intra e interhospitalario.

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



@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