

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Máquina de Anestesia DRAEGER
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1711-538
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	FABIUS TIRO, FABIUS GS PREMIUM, FABIUS MRI, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0002363 2008EBC-0002325
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El equipo FABIUS MRI es una máquina de anestesia por inhalación que ha sido concebida para utilizarse en entornos de MRI de quirófanos y salas de inducción y recuperación. Se puede utilizar en salas de escáner MRI con imanes de 1.5 tesla y 3 tesla por una fuerza de campo marginal de 40 mtesla (400 gauss) o menor. Puede utilizarse con o ₂ , n ₂ o y air (aire), suministrados mediante un sistema de tuberías de gas médico o mediante botellas de gas montadas externamente. FABIUS MRI está equipado con un sistema respiratorio compacto que ofrece desacoplamiento del gas fresco, PEEP (presión positiva al final de la espiración) y limitación de la presión. El equipo ofrece las siguientes opciones de ventilación: ventilación controlada por volumen; ventilación controlada por presión; soporte de presión (opcional); simv/ps (opcional); ventilación manual; respiración espontánea. FABIUS MRI esta adecuado para uso en ambientes de resonancia magnética de 1.5 tesla y 3 tesla con un campo magnético de 40 mtesla o menos
NOMBRE DEL FABRICANTE	DRÄGERWERK AG & CO. KGAA
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que el uso de la toma de gas común auxiliar (ACGO) en algunas estaciones de trabajo de anestesia, no se elaboraron como se describe en las instrucciones de uso del fabricante y no corresponderían con las pautas de seguridad establecidas, conllevando a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

FUENTE <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/65122r-eng.php>

FECHA DE NOTIFICACION 21 de noviembre de 2017

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co