

# 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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Máquina de Anestesia FABIUS DRAGER
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1803-184
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Fabius GS Premium, Tiro, Tiro D-M, MRI, plus, plus XL, seriales específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2008EBC-0002363 2008EBC-0002325 2008EBC-0002304 2008EBC-0002362 2008EBC-0002386 2014EBC-0010963
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	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 <sub>2</sub> , n <sub>2</sub> 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
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Drägerwerk Ag & Co. Kгаа

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA**

El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados pueden experimentar un fallo durante la operación de ventilación automática, debido al exceso de aceite durante su fabricación, esta condición interfiere con la detección de posición del motor del ventilador, durante su funcionamiento el dispositivo alerta al usuario al mostrar el mensaje "VENTILATOR FAIL!!!" y será necesario ventilar con un dispositivo manual, lo anterior podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos serios sobre el paciente.

**FUENTE**

<https://mhra.filecamp.com/public/file/2rq0-ltcalmtu>

**FECHA DE NOTIFICACION**

21 de marzo de 2018

**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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)