



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 108-2021  
Bogotá, 13 Mayo 2021

### Ventiladores de cuidados intensivos Drager

---

**Nombre del producto:** Ventiladores de cuidados intensivos Drager

**Registro sanitario:** 2020EBC-0021716, 2020EBC-0021684

**Titular del registro:** Draeger Colombia S.A.

**Fabricante(s) / Importador(es):** Drägerwerk Ag & Co. Kgaa

**Referencia(s) / Código(s):** Evita V800, Evita V600, Babylog VN800 y Babylog VN600

**Lote(s) / Serial(es):** Específicos con SW1.05.00

**Fuente de la alerta:** Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

**Url fuente de la alerta:** <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/eHhKV0D8TQ>

**No. Identificación interno:** DA2104-00591

---

#### Descripción del caso

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

[DA2104-00591.pdf](#)

El fabricante informa detectó la posibilidad de que las alarmas de "FiO2 high" (FiO2 alta) y "FiO2 low" (FiO2 baja) se den simultáneamente o que surja una discrepancia entre la alarma de FiO2 y la concentración de oxígeno medido que se muestra, generado por errores de software. De igual

manera, el equipo podría experimentar tiempos de espera incorrectos en el microprocesador, ocasionando un reinicio esporádico con la activación de alarmas sonoras, dicha situación interrumpiría brevemente la ventilación mecánica asistida mientras restaura sus condiciones de funcionamiento, conllevando a que se presenten potenciales incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes.

### **Indicaciones y uso establecido**

El ventilador de cuidados intensivos ha sido diseñado para ventilar a pacientes adultos, adolescentes, niños, pacientes pediátricos y neonatos. Este dispositivo permite seleccionar modos de ventilación mandatorios y modos de ventilación de soporte a la respiración espontánea y monitorización de la ventilación. El dispositivo se usa para el tratamiento de pacientes que, por diferentes razones médicas, necesitan asistencia respiratoria durante un período de tiempo breve o prolongado. El dispositivo está diseñado para un uso fijo en hospitales e instalaciones médicas o para el transporte intrahospitalario de pacientes.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la

búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@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**
- **Consultar registros sanitarios**

**Realizar reportes en línea de eventos adversos**

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**