



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 314-2021  
Bogotá, 25 Noviembre 2021

### Máquina de anestesia Perseus Draeger

---

**Nombre del producto:** Máquina de anestesia Perseus Draeger

**Registro sanitario:** 2013EBC-0009987

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

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

**Referencia(s) / Código(s):** PERSEUS

**Lote(s) / Serial(es):** Todos, ver anexo

**Fuente de la alerta:** Agencia sanitaria de Australia (TGA)

**Url fuente de la alerta:** <https://apps.tga.gov.au/Prod/sara/arn-detail.aspx?k=RC-2021-RN-01974-1>

**No. Identificación interno:** DA2111-01735

---

#### Descripción del caso

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

[arn-report-20211113.pdf](#)

El fabricante informa que ha detectado una desviación de la medición de O<sub>2</sub> durante las inspecciones preventivas, encontrando que los sensores afectados midieron ligeramente por debajo del rango de tolerancia aceptado, cuando se aplicó 100% de O<sub>2</sub> durante la prueba. Esto

se atribuyó a una desviación del sensor que se produjo durante el primer año de funcionamiento, por lo que es necesario reemplazar el sensor de O2 o efectuar el reajuste de la compensación de acuerdo al protocolo estipulado por fabrica, dicha situación podría resultar en una decisión terapéutica incorrecta, conllevando a que se presenten potenciales incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes.

### **Indicaciones y uso establecido**

La estación de anestesia PERSEUS ha sido diseñada para uso en la administración de anestesia a adultos, niños y neonatos y puede utilizarse para la ventilación automática y manual, la respiración espontánea asistida por presión y la respiración espontánea.

### **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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(60)(1) 742 2121  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

