



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 225-2021
Bogotá, 23 Septiembre 2021

Máquina de anestesia Zeus Drager

Nombre del producto: Máquina de anestesia Zeus Drager

Registro sanitario: 2020EBC-0005200-R1, 2008EBC-0002382

Titular del registro: Draeger Colombia S.A

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

Referencia(s) / Código(s): Zeus IE (MK04000) y Zeus RS C500 (MK3000)

Lote(s) / Serial(es): Todos con versión de software SW2.02 y ext. FG-Outlet

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de Francia (ANSM)

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/ventilateur-danesthesie-zeus-infinity-empowered-dragerwerk-ag-co-kgaa>

No. Identificación interno: DA2108-01162

Descripción del caso

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

[DA2108-01162II.pdf](#)

El fabricante informa que si los equipos referenciados se utilizan en modo de gas fresco externo (ext. FG-Outlet) y la presión de suministro de oxígeno cae por debajo de 180 kPa o falla, la alarma

azul permanece activa y no es reemplazada por la alarma específica "Fuente de alimentación. O2 inop". Sin embargo, el dispositivo siempre cambiará automáticamente a 100% aire, para continuar con la ventilación según lo especificado, por tanto, el fallo en el suministro de O2 podría pasar desapercibido y la oxigenación del paciente ser limitada, conllevando a la presentación de incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

ZEUS IE permite todas las formas de anestesia general (anestesia por inhalación, anestesia balanceada y anestesia totalmente intravenosa), anestesia regional, así como la monitorización de la anestesia regional. La anestesia se administra por medio de ventilación automática o manual, o bien por respiración espontánea con una mezcla de gas. La mezcla de gas se elabora a partir de oxígeno puro y aire (aire comprimido para uso médico) o de oxígeno y óxido nitroso, bajo dosificación adicional de anestésicos volátiles y/o medicamentos intravenosos. El sistema para estación de trabajo de anestesia ZEUS IE está previsto para uso en salas de uso médico, quirófanos y zonas pre quirúrgicas y de reanimación. El campo de aplicación incluye adultos, pacientes pediátricos y neonatos. La ventilación en el paciente se realiza con ayuda de una mascarilla laríngea, una mascarilla o un tubo endotraqueal. El sistema paciente puede emplearse bien con reinhalación parcial (flujo bajo o flujo mínimo) o bien con reinhalación total (sistema cerrado). También es posible emplear un sistema de no reinhalación con salida externa de gases frescos para la ventilación manual, para conectar, p. Ej., un sistema-bain o magill (opcional). El ZEUS IE está equipado con módulos para dosificación de medicamentos, para la supervisión del paciente y del equipo y para la ventilación.

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/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

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**