



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 226-2021
Bogotá, 23 Septiembre 2021

Máquina de anestesia Atlan Drager

Nombre del producto: Máquina de anestesia Atlan Drager

Registro sanitario: 2020EBC-0021547

Titular del registro: Draeger Colombia S. A

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

Referencia(s) / Código(s): Atlan A300 (8621300), Atlan A300XL (8621400), Atlan A350 (8621500), Atlan A350XL (8621600)

Lote(s) / Serial(es): Todos con versión de software SW1.01 o anteriores

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria del Reino Unido (MHRA)

Url fuente de la alerta: <https://mhra.gov.filecamp.com/s/PpQ7Z5Hv9FQ6e44d/d>

No. Identificación interno: DA2109-01278

Descripción del caso

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

[Drager Atlan.pdf](#)

El fabricante informa que al ventilar pacientes neonatales y pediátricos, pueden producirse oscilaciones en la curva de flujo y presión mostrada durante la inspiración en los modos de

ventilación con control de presión (PCV, PSV y VC-AF). La probabilidad de que se produzcan estas oscilaciones depende de varios factores, incluido el sistema de mangueras utilizado, las fugas y la resistencia y distensibilidad de los pulmones del paciente. El patrón de presión y flujo que se muestran en la pantalla pueden causar confusión al personal asistencial, lo que podría resultar en una decisión terapéutica incorrecta, conllevando a la presentación de incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Este dispositivo está previsto para su uso en la administración de anestesia a adultos, pacientes pediátricos y neonatos. El dispositivo puede utilizarse para la ventilación mecánica, la ventilación manual, la respiración espontánea asistida por presión y respiración espontánea. El dispositivo está equipado con las siguientes funciones básicas: - monitorización de ventilación - medición de O_2 inspiratorio - monitorización del dispositivo - sistema de recepción de gas anestésico las siguientes opciones están disponibles de forma adicional: - módulo de medición de gas de paciente para O_2 , CO_2 , N_2O y gases anestésicos - insuflación de O_2 la anestesia se genera mediante una mezcla de oxígeno puro con aire (gas comprimido para uso médico) o de oxígeno puro con óxido nitroso, y agregando agentes anestésicos volátiles. La ventilación se efectúa en el paciente mediante una mascarilla laríngea, una mascarilla respiratoria o un tubo endotraqueal. El circuito respiratorio integrado puede utilizarse con reinhalación parcial (flujo bajo o flujo mínimo). Puede emplearse un sistema de no reinhalación, como el sistema bain, mapleson, kuhn o waters, en la salida de gas fresco externa. El dispositivo está destinado a la administración de anestesia inhalatoria y/o la ventilación del paciente de conformidad con el uso previsto durante intervenciones quirúrgicas o diagnósticas. El dispositivo no presenta restricciones de uso específicas del producto. Es responsabilidad del usuario seleccionar el tratamiento adecuado para la enfermedad del paciente. El estado del paciente debe monitorizarse de forma continua para detectar cualquier posible cambio. Debe seguirse la información de seguridad para pacientes con sospecha de hipertermia maligna, pacientes con cetoacidosis y pacientes bajo los efectos del alcohol. El dispositivo está diseñado para su uso en estancias donde puedan efectuarse intervenciones terapéuticas o diagnósticas bajo supervisión constante de usuarios. Conforme a la norma IEC 60601-1-2, el uso del dispositivo solo está permitido en hospitales y centros equiparables con un entorno electromagnético de clase a. No utilizar el dispositivo en los siguientes entornos: - en el exterior de edificios - en unidades de cuidados intensivos - durante el transporte del paciente - en vehículos, aviones, helicópteros y barcos - en áreas en las que puedan darse concentraciones de oxígeno superiores al 25 vol% o mezclas de gases combustibles o explosivos. - en estancias con aplicaciones de campo magnético (p. Ej., obtención de imágenes por resonancia magnética)

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