



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 101-2022  
Bogotá, 12 Agosto 2022

### Máquina de anestesia FABIUS MRI DRÄGER

---

**Nombre del producto:** Máquina de anestesia FABIUS MRI DRÄGER

**Registro sanitario:** INVIMA?2019EBC-0002363-R1

**Titular del registro:** DRAEGER COLOMBIA S. A

**Fabricante(s) / Importador(es):** DRÄGERWERK AG & CO. KGAA / DRAEGER COLOMBIA S. A

**Referencia(s) / Código(s):** Modelo "Fabius MRI"

**Lote(s) / Serial(es):** SPF-0023; ASPF-0024; ASPF-0025; ASPH-0001; ASPH-0002

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DA2201-00018

---

### Descripción del caso

El fabricante DRÄGERWERK informa una falla del sistema de línea interna de O<sub>2</sub> de Fabius MRI, en combinación con una presión de suministro de O<sub>2</sub> central inestable, que puede resultar en una oxigenación insuficiente del paciente, dichas situaciones podrían conllevar retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

### Indicaciones y uso establecido

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 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 está adecuado para uso en ambientes de resonancia magnética de 1.5 Tesla y 3 Tesla con un campo magnético de 40 MTestla o menos.

### **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:**

- [tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@invima.gov.co)
- [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](#)