



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 O₂ de Fabius MRI, en combinación con una presión de suministro de O₂ 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 o₂, n₂o 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/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
- 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](#)