

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 429-2023  
Bogotá, 26 diciembre 2023

### MÁQUINA DE ANESTESIA / FAMILIA DE MÁQUINAS DE ANESTESIA ATLAN DRÄGER

---

**Nombre del producto:** MÁQUINA DE ANESTESIA / FAMILIA DE MÁQUINAS DE ANESTESIA ATLAN DRÄGER

**Registro sanitario:** 2020EBC-0021547

**Presentación comercial:** PRESENTACIÓN INDIVIDUAL.

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

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

**Fuente de la alerta:** ANSM-FRANCIA

**Url fuente de la alerta:** <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/ventilateur-danesthesie-station-danesthesie-atlan-drager>

**No. Identificación interno:** DA2312-01011

---

### Descripción del caso

Dräger ha tenido conocimiento de casos en los que la batería interna de reserva ha fallado espontáneamente mientras la estación de trabajo de anestesia Atlan estaba en uso sin estar conectada a la red eléctrica. Esto provocó que la unidad se apagara inesperadamente mientras funcionaba con la batería. El indicador de estado de la batería mostraba el 100% cuando se encendía la estación de trabajo de anestesia Atlan, pero la unidad se apagaba rápidamente y no activaba la alarma de batería baja. Se generó una alarma acústica secundaria, independiente de la alimentación de la red y de la batería, según lo especificado.

## **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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub>, co<sub>2</sub>, n<sub>2</sub>o y gases anestésicos, insuflación de o<sub>2</sub> 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 si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co/consulte](http://www.invima.gov.co/consulte) o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la Secretaría de Salud de su Territorio, en caso de no lograrlo contacte al Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

### **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 e incidentes que involucren el producto 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)

**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**