

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 034-2025
Bogotá, 6 Febrero 2025

MÁQUINA DE ANESTESIA ZEUS IE DRÄGER / MÁQUINA DE ANESTESIA

Nombre del producto: MÁQUINA DE ANESTESIA ZEUS IE DRÄGER / MÁQUINA DE ANESTESIA

Registro sanitario: 2020EBC-0005200-R1

Presentación comercial: Presentación individual

Titular del registro: DRAEGER COLOMBIA S.A

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

Referencia(s) / Código(s): MK04000

Lote(s) / Serial(es): Todos

Fuente de la alerta: HCSC – CANADA

Url fuente de la alerta: <https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/zeusr-infinity-empowered>

No. Identificación interno: DA2501-00032

Descripción del caso

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

[Comunicado DRÄGERWERK AG & CO. KGAA.pdf](#)

Draeger informa sobre la variación de lecturas de CO₂ durante las pruebas de servicio. En algunos casos, ya no se alcanzaba la precisión ISO.

La comprobación de tolerancia tiene por objeto garantizar que la máquina de anestesia Zeus IE mida todos los gases con la precisión especificada hasta la siguiente comprobación.

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 prequirúrgicas 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 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 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/faces/index.xhtml>

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte 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. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el

fabricante.

3. 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 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

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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá