

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 139-2025
Bogotá, 16 julio 2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: ESTACIÓN DE ANESTESIA PRIMUS IE DRÄGER

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2506-00436

Registro Sanitario: 2020EBC-0006100-R1

Presentación Comercial: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

Fabricante / importador DRÄGERWERK AG & CO. KGAA / DRAEGER COLOMBIA S.A.

Referencia FLLTRO SAFESTAR 55; FILTRO SAFESTAR 60A y TwinStar HEPA

Enlace Relacionado [112057.pdf](#)

[Nota de aviso de la empresa DI2506-00436.pdf](#)

Descripción del caso

Advertencia de seguridad relacionada con determinadas referencias de filtros/HME de Dräger, debido a la posibilidad de obtener un aumento lento de la curva de CO₂ cuando se conectan a una línea de muestreo de gases de un equipo de anestesia Dräger, lo que podría ser interpretado erróneamente como una obstrucción del sistema.

Antecedentes

Indicaciones primus infinity empowered está diseñado para a anestesia inhalatoria y/o a ventilación del paciente conforme a su uso previsto durante procedimientos quirúrgicos o

diagnósticos. Entorno de uso primus está diseñado para el uso en áreas en las que pueden efectuarse procedimientos terapéuticos o diagnósticos. Contraindicaciones para pacientes que sufren de un presunto síndrome de hipertermia maligna: no utilice agentes anestésicos volátiles o primus infinity empowered con concentraciones residuales de dichos gases superiores a 5 ppm. No administre anestesia de flujo bajo de larga duración a pacientes con cetoacidosis o a pacientes bajo la influencia del alcohol. En caso contrario existe el riesgo de que se produzca una acumulación de acetona en el paciente. No utilice primus en los siguientes entornos: — en el exterior de edificios — en unidades de cuidados intensivos — durante el transporte del paciente — en vehículos, aviones o helicópteros.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

AEMPS - ESPAÑA

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

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