



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 139-2019  
Bogotá, 20 Septiembre 2019

### Desfibrilador AED ZOLL

<b>Nombre del producto:</b>	Desfibrilador AED ZOLL
<b>Registro sanitario:</b>	2010DM-0006050, 2011EBC-0007719
<b>Titular del registro</b>	Datamedic Colombia S.A.S., Zoll Medical Corporation
<b>Fabricante(s) / Importador(es):</b>	Zoll Medical Corporation
<b>Referencia(s) / Código(s):</b>	AED PRO
<b>Lote(s) / Serial(es):</b>	Específicos, distribuidos entre marzo de 2018 y junio de 2019
<b>Fuente de la alerta</b>	Agencia Sanitaria de España (AEMPS)
<b>Url fuente de la alerta</b>	<a href="https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/DICMz439yLM">https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/DICMz439yLM</a>
<b>No. Identificación interno</b>	DA1908-858

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

[A1908-858.pdf](#)

El fabricante ha detectado que durante un intento de desfibrilación el dispositivo indicaba “fallo en la unidad”, lo que puede resultar de un aislamiento durante la aplicación de la terapia evitando que la energía llegue al paciente, dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.

#### Indicaciones y uso establecido

Desfibrilación automatizada para reanimación cardiopulmonar

## **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:**

[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](#)