



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 242-2021  
Bogotá, 30 Septiembre 2021

### Equipo de desfibrilación Weinmann

---

**Nombre del producto:** Equipo de desfibrilación Weinmann

**Registro sanitario:** 2014EBC-0012326

**Titular del registro:** Weinmann Emergency Medical Technology Gmbh + Co-Kg

**Fabricante(s) / Importador(es):** Weinmann Emergency Medical Technology Gmbh + Co-Kg

**Referencia(s) / Código(s):** Meducore Standard 2, WM45300

**Lote(s) / Serial(es):** Específicos, ver anexo

**Fuente de la alerta:** Agencia Sanitaria de Francia (ANSM)

**Url fuente de la alerta:** <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/defibrillateur-externe-meducore-standard-2-weinmann-emergency-medical-technology>

**No. Identificación interno:** DA2108-01185

---

### Descripción del caso

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

[DA2108-01185.pdf](#)

El fabricante informa que después de determinado tiempo de uso, algunos componentes electrónicos utilizados en los equipos referenciados, podrían desviarse de sus especificaciones

iniciales de desempeño, provocando fallos de funcionamiento del equipo e inclusive colocándolo fuera de servicio.

### **Indicaciones y uso establecido**

Desfibrilador externo portátil provisto de funciones de monitorización, el cual sirve tanto para la medición y la monitorización de parámetros vitales como para la desfibrilación manual o semiautomática del corazón.

### **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:**

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](#)