

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 178-2024
Bogotá, 21 junio 2024

DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO DEA

Nombre del producto: DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO DEA

Registro sanitario: 2015EBC-0012921

Presentación comercial: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

Titular del registro: INGENIERIA MEDICA ESPECIALIZADA

Fabricante(s) / Importador(es): HEARTSINE TECHNOLOGIES / GYC MEDICALS S.A.S. - INGENIERIA MEDICA ESPECIALIZADA

Referencia(s) / Código(s): 350P/360P/450P/500P

Fuente de la alerta: ANSM - FRANCIA

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/defibrillateur-externe-heartsine-samaritan-pad-350p-360p-450p-500p-omron-hdf-3500-heartsine-technologies-stryker>

No. Identificación interno: DA2405-00342

Descripción del caso

Se ha determinado que existe un problema relacionado con la fabricación que podría afectar a los mensajes de audio del dispositivo. El problema podría evitar que el dispositivo proporcione instrucciones vocales al usuario durante su uso. El dispositivo aún cuenta con íconos de instrucciones visuales y es funcional, pero si el cliente no identifica el problema antes de usarlo, esto podría resultar en la falta de tratamiento o retraso en el tratamiento. Además, puede haber un

riesgo de choque para el usuario en ausencia de la instrucción vocal "reculez-vous" (retírese).

Indicaciones y uso establecido

El desfibrilador externo automático (DEA), es un equipo que se utiliza para realizar una terapia rápida de descargas eléctricas de desfibrilación para ayudar a resucitar a las víctimas de un paro cardíaco súbito (PCS), este equipo está diseñado para acceso público, el equipo se utiliza para realizar una reanimación cardio pulmonar de manera confiable y eficaz a cualquier persona adulta o pediátrica que haya sido víctima de un paro cardíaco súbito, aunque el rescatista no tenga ningún entrenamiento, debido a que cuando es conectado al paciente, el equipo realiza una valoración automática e informa los pasos que se deben realizar para llevar a cabo la reanimación.

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](#)**