

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 302-2024

Bogotá, 302-2024

DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO POWERHEART

Nombre del producto: DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO POWERHEART

Registro sanitario: 2020EBC-0021637

Presentación comercial: UNIDAD

Titular del registro: ZOLL MEDICAL CORPORATION

Fabricante(s) / Importador(es): ZOLL MEDICAL CORPORATION / INCAV COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): DEA semiautomáticos G5

Fuente de la alerta: AEMPS-ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109727>
<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109728>

No. Identificación interno: DA2408-00535

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados dispositivos DEA semiautomáticos G5 de Zoll debido a que la película protectora del panel frontal podría impedir que el botón de descarga se accione cuando el usuario lo presiona.

Indicaciones y uso establecido

El desfibrilador externo automático (dea) powerheart g5 está diseñado para tratar irregularidades de la frecuencia cardíaca potencialmente mortales, como la fibrilación ventricular que causa un paro cardíaco repentino (pcr). Hay dos modelos disponibles, el totalmente automático y el semiautomático. Con el modelo totalmente automático, después de que se aplican los electrodos de desfibrilación al paciente el dispositivo evalúa la frecuencia cardíaca, y si detecta un ritmo desfibrilable aplica una descarga sin intervención del rescatador. El modelo semiautomático evalúa el ritmo cardíaco y requiere que el rescatador presione el botón de descarga si se detecta un ritmo desfibrilable. Ambos modelos tienen instrucciones de voz y texto que guían al rescatador por el proceso de desfibrilación. Dea powerheart g3 y powerheart g3 automatic, dispositivo indicado para el tratamiento urgente de los pacientes con síntomas de paro cardíaco súbito que no responden y no respiran. Si el paciente respira tras la reanimación, se debe dejar conectado el dea para permitir la adquisición y detección del ritmo en el ecg. Si se repite una taquiarritmia ventricular desfibrilable, el dispositivo se carga automáticamente e indica al operador que administre el tratamiento (g3) o bien administra automáticamente la carga (g3 automatic).

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 a la entidad.

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**