



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 136-2025
Bogotá, 14 mayo 2025

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): G5X-XXX

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/111710>

No. Identificación interno: DA2504-00286

Descripción del caso

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

[Nota de aviso de la empresa DA2504-00286.pdf](#)

Advertencias de seguridad relacionadas con el desfibrilador externo automático Zoll Powerheart G5, modelo G5X-XXX, debido a que si se almacena en unas condiciones de humedad fuera de especificaciones podría generarse el código de error (CE) 501 durante la autocomprobación automatizada, lo que impediría que administrase la terapia de salvamento.

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 ESTE DISPOSITIVO ESTÁ 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

DD-DC-Recomendaciones CG

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](#)

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