



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 307-2025
Bogotá, 14 octubre 2025

MONITOR / DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO ACCESORIOS Y REPUESTOS/ DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO CON FUNCIÓN DE MONITOREO DE PARÁMETROS VITALES

Nombre del producto: MONITOR / DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO
ACCESORIOS Y REPUESTOS/ DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO CON FUNCIÓN
DE MONITOREO DE PARÁMETROS VITALES

Registro sanitario: 2017EBC-0016372

Presentación comercial: Unidad

Titular del registro: SCHILLER AMERICAS, INC

Fabricante(s) / Importador(es): SCHILLER AG - SCHILLER MEDICAL / IMCOLMEDICA S.A -
QUANTRONICS SAS

Referencia(s) / Código(s): DEFIGARD HD-7

Lote(s) / Serial(es): Entre 130980000126 y 130980002352

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2510-00685

Descripción del caso

En casos poco frecuentes, se ha reportado un contacto intermitente en las paletas de desfibrilación extraíbles para adultos durante el uso del dispositivo. El problema se ha rastreado hasta el resorte de contacto dentro de las paletas. Con el tiempo, dicho resorte puede presentar

fatiga mecánica, lo que ocasiona el deterioro del contacto eléctrico. Esta fatiga se produce tras cientos de montajes y desmontajes de los adaptadores para adultos.

Indicaciones y uso establecido

El DEFIGARD TOCUH 7 es un desfibrilador/monitor que se utiliza para el tratamiento de la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular (TV), dependiendo de su configuración, la función de monitorización muestra los parámetros más importantes ECG, spo2 y SPCO, SPMET-NIBP, temperatura y permite realizar un control continuo del paciente, desde el comienzo hasta el final de una intervención.

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.

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**

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