



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 161-2020
Bogotá, 05 Agosto 2020

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Monitor / desfibrilador externo automatizado Schiller

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2002-263

Registro Sanitario: 2017EBC-0016372

Fabricante / importador Schiller Ag, Schiller Medical

Lote / Serial Todos con versión de software menor o igual a Soft07.B07

Referencia DEFIGARD TOUCH 7

Enlace Relacionado [I2002-263.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que bajo condiciones específicas de uso, el dispositivo puede mostrar una falla del electrodo, atribuible a un circuito de impedancia formado entre los contactos de carga de la batería del desfibrilador y el paciente, quedando por fuera del rango de los límites de seguridad del equipo, lo que finalmente cancela la entrega de la descarga de desfibrilación, dicha situación conllevaría a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la

búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

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.

Fuentes de información

Agencia Sanitaria del Reino Unido (MHRA)

<https://mhra.gov.filecamp.com/s/KsjnPsaQR7AXxqm7/d>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnovigilancia@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:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>