



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 194-2020  
Bogotá, 03 Septiembre 2020

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

---

**Asunto:** Desfibrilador / marcapasos con monitor CORPULS 3

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2003-392

**Registro Sanitario:** 2019EBC-0020698

**Fabricante / importador** Gs Elektromedizinische Geräte G Stemple GmbH

**Lote / Serial** Todos con versión de software 3.1.0, 3.1.1, 3.1.2

**Referencia** CORPULS 3

**Enlace Relacionado** [I2003-392.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante ha detectado que bajo condiciones específicas de uso, si dos clips del cable de ECG que no están conectados al paciente se tocan accidentalmente entre sí (por ejemplo, en la bolsa de accesorios), el dispositivo puede detectar esto erróneamente como una señal de ECG válida, esto hace que la pantalla cambie de mostrar la curva DEauto a la curva llauto, por lo tanto, no será posible un análisis de ECG y una terapia del paciente eficaces, la señal de ECG obtenida por los electrodos de terapia solo se puede mostrar cambiando manualmente la visualización en el menú correspondiente, 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/SbNt8C9a5pa47XCW/d>

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

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto: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/>