



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 148-2021
Bogotá, 15 Octubre 2021

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

Asunto: Desfibrilador externo automatizado Schiller

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2103-00361

Registro Sanitario: 2017EBC-0016373

Fabricante / importador Schiller Ag, Schiller Medical

Lote / Serial Todos hasta el número de serie 9000.001164

Referencia FRED EASYPORT PLUS

Enlace Relacionado [DI2103-00361.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que identificó un problema al configurar auto comprobaciones diarias, pues no se realizan dentro del límite de tiempo, provocando que la unidad realizara el auto test la próxima vez que se encienda y luego se apagara (versión 1.0), el equipo muestra "Error en la prueba de la batería" al momento de iniciarse, siendo este error un falso positivo (versión 1.1), además si la batería cuenta con menos del 10% de carga, el LED "ready" no se encenderá y el equipo emitirá una alarma sonora hasta que la batería se vacíe por completo, dichas situaciones podrían retrasar la disponibilidad del equipo.

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 de Francia (ANSM)

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/defibrillateur-externe-fred-easyport-plus-schiller-ag>

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/>