

## Informe de seguridad

# Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 7-2026  
Bogotá, 13 febrero 2026

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

**Asunto:** MONITOR / DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO ACCESORIOS Y REPUESTOS/ DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO CON FUNCION DE MONITOREO DE PARAMETROS VITALES

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2512-00876

**Registro Sanitario:** 2017EBC-0016372

**Presentación Comercial:** UNIDAD

**Fabricante / importador** SCHILLER AG - SCHILLER MEDICAL / IMCOLMEDICA S.A. - QUANTRONICS SAS

**Lote / Serial** INFERIOR A 128960006000

**Referencia** DEFIGARD TOUCH 7

**Enlace Relacionado**

### Descripción del caso

Se han reportado casos de alarmas técnicas aleatorias durante el uso. Estas alarmas se caracterizan por mostrar un mensaje en pantalla que dice: "Módulo de ECG inoperativo" o "Módulo DEFI inoperativo", con un mal funcionamiento de las funciones de ECG o desfibrilación.

Nota: IMCOLMEDICA S.A. informa que no ha importado, ni comercializado la referencia afectada.

## **Antecedentes**

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.

## **Acciones tomadas por el Invima**

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.

## **Información para profesionales de la salud**

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que 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.

## **Información para IPSs y EAPBs**

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

## **Información para establecimientos**

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
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..

## **Información para Entidades Territoriales de Salud**

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

## Fuentes de información

### IMPORTADOR

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

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:**

<https://bit.ly/3yRYhF2>

### **Consultar registros sanitarios:**

<https://bit.ly/3kXpmyk>

### **Reporte eventos adversos:**

Reportar eventos adversos

### **Farmacovigilancia:**

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

### **Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NyIBLY>

### **Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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