

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 242-2024
Bogotá, 31 julio 2024

DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO

Nombre del producto: DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO

Registro sanitario: 2020EBC-0021577

Presentación comercial: UNIDAD

Titular del registro: MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO, LTD / ALLERS S.A. - PROGRAL MEDICAL S.A.S - DISTRIBUCIONES CLINICAS SOCIEDAD ANONIMA- DISCLINICA S.A. - SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMEDICOS MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS SUMINTEGRALES S.A.S. - INVERSIONES PROMEDCO S.A.S. - LAS ELECTROMEDICINA S.A.S. - TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. - GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S - NOVA MEDICA S.A.S. - INVERMEDICA LTDA - MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): BENEHEART C1

Lote(s) / Serial(es): AF3-33019927 AF3-33019928 AF3-28016009 AF3-28016022 AF3-28016026

No. Identificación interno: DA2407-00436

Descripción del caso

Mindray ha identificado un problema con los desfibriladores externos automáticos de la serie C de BeneHeart, que podría impedir que el dispositivo proporcione la terapia de desfibrilación necesaria al paciente. Este error se debe a configuraciones incorrectas en las funciones del

dispositivo.

Hasta la fecha, Mindray no ha recibido informes de incidentes graves, como fallecimientos o lesiones importantes, relacionados con este problema.

Indicaciones y uso establecido

EL DESFIBRILADOR BENEHEART DE LAS SERIES C Y S, SE HA DISEÑADO PARA SER UTILIZADO EN ADULTOS Y NIÑOS EN SITUACIÓN DE PARADA CARDÍACA REPENTINA. EL PACIENTE DEBE ESTAR: INCONSCIENTE, SIN RESPIRACIÓN O SIN RESPIRACIÓN NORMAL. EL EQUIPO TAMBIÉN GUÍA AL OPERADOR DURANTE LA REANIMACIÓN CARDIOPULMONAR (RCP) MEDIANTE INDICACIONES VISUALES Y DE VOZ.

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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**