

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 244-2024
Bogotá, 18 julio 2024

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 PARÁMETROS VITALES

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2406-00388

Registro Sanitario: 2017EBC-0016372

Presentación Comercial: UNIDAD

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

Referencia DEFIGARD HD-7

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Schiller Medical emite advertencias de seguridad sobre el MONITOR/DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO DEFIGARD HD-7, debido a dos fallos de software:

Activación de alarmas sin fallos técnicos durante el autotest automático.

Inicio en modo de desfibrilación sincronizada al encender el aparato en desfibrilación manual.

Antecedentes

El DEFIGARD TOUCH 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 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 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 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.

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

AEMPS-ESPAÑA:<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109098>

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>