



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 091-2022  
Bogotá, 01 Agosto 2022

### **Monitor / desfibrilador externo automatizado accesorios y repuestos/ desfibrilador externo automatizado con función de monitoreo de parámetros vitales**

---

**Nombre del producto:** Monitor / desfibrilador externo automatizado accesorios y repuestos/  
desfibrilador externo automatizado con función de monitoreo de parámetros vitales

**Registro sanitario:** 2017EBC-0016372

**Titular del registro:** Schiller Americas, Inc

**Fabricante(s) / Importador(es):** Schiller Ag, Schiller Medical, Imcolmedica S.A, Quantronics S.A.S

**Referencia(s) / Código(s):** 1-128-9900

**Lote(s) / Serial(es):** Específicos

**Fuente de la alerta:** MHAR

**Url fuente de la alerta:** <https://mhra-gov.filecamp.com/s/l3tlaBWZfDPqN8jR/d?>

**No. Identificación interno:** DA2201-00011

---

### **Descripción del caso**

El fabricante informa que el dispositivo muestra una falla de electrodo, por lo tanto, es posible que no se pueda administrar una descarga de desfibrilación. El uso de este producto defectuoso, podría ocasionar retrasos en los procedimientos y la presentación de incidentes o eventos

adversos sobre los pacientes.

### **Indicaciones y uso establecido**

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.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta

### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

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.

### **Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifique al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto: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](#)