



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 167-2021
Bogotá, 09 Noviembre 2021

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

Asunto: Desfibrilador / marcapasos con monitor Corpuls 3

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2109-01281

Registro Sanitario: 2019EBC-0020698

Fabricante / importador Gs Elektromedizinische Geräte G Stemple GmbH

Lote / Serial Específicos producido desde enero de 2020 hasta abril de 2021, ver anexo

Referencia SLIM / 04301 y Touch SLIM / 04302

Enlace Relacionado [DI2109-01281.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante identificó que los equipos biomédicos referenciados podrían experimentar un mal funcionamiento o la falla de la unidad de alto voltaje, después de ser sometido a caídas, golpes u otras tensiones mecánicas altas, lo que podría provocar el fallo de la terapia o descarga de energía y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes.

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 del Reino Unido (MHRA)

<https://mhra.gov.filecamp.com/s/cL3xinRAFzh54z0u/d>

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/>