



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 326-2021
Bogotá, 10 Diciembre 2021

Desfibrilador externo automatizado Powerheart

Nombre del producto: Desfibrilador externo automatizado Powerheart

Registro sanitario: 2020EBC-0021637

Titular del registro: Zoll Medical Corporation

Fabricante(s) / Importador(es): Cardiac Science Corporation

Referencia(s) / Código(s): G3 ELITE, POWERHEART G5, POWERHEART G3

Lote(s) / Serial(es): Específicos, ver anexo

Fuente de la alerta: Invima

No. Identificación interno: DR2111-01771

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Anexo.pdf](#)

Invima informa que, a través de visita de re-certificación de CCAA, se evidenció que los equipos referenciados fueron comercializados sin cumplir la totalidad de los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, al no ser liberados en áreas certificadas bajo la responsabilidad de la dirección técnica y al ser acondicionados con artes diferentes a los aprobados por la autoridad sanitaria; por lo anterior, se considera un producto fraudulento y se

solicita su retiro del mercado de manera preventiva.

Indicaciones y uso establecido

El desfibrilador externo automático (DEA) POWERHEART G5 está diseñado para tratar irregularidades de la frecuencia cardíaca potencialmente mortales, como la fibrilación ventricular que causa un paro cardíaco repentino (PCR). Existen dos modelos disponibles, el totalmente automático y el semiautomático; con el modelo totalmente automático, después de que se aplican los electrodos de desfibrilación al paciente, el dispositivo evalúa la frecuencia cardíaca y, si detecta un ritmo desfibrilable, aplica una descarga sin intervención del rescatador. Por su parte, el modelo semiautomático evalúa el ritmo cardíaco y requiere que el rescatador presione el botón de descarga si se detecta un ritmo desfibrilable; ambos modelos tienen instrucciones de voz y texto que guían al rescatador por el proceso de desfibrilación.

DEA POWERHEART G3 y POWERHEART G3 AUTOMATIC este dispositivo está indicado para el tratamiento urgente de los pacientes con síntomas de paro cardíaco súbito que no responden y no respiran. Si el paciente respira tras la reanimación, se debe dejar conectado el DEA para permitir la adquisición y detección del ritmo en el ECG; si se repite una taquiarritmia ventricular desfibrilable, el dispositivo se carga automáticamente e indica al operador que administre el tratamiento (G3) o bien administra automáticamente la carga (G3 AUTOMATIC).

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consulte en la página web www.invima.gov.co/consulte 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. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. En el evento de encontrar existencias, ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Realice la trazabilidad del producto afectado, de inicio al retiro del producto del mercado y notifique a sus clientes.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse

de distribuir y comercializar el producto involucrado, así como efectuar la disposición final de las unidades involucradas.

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado 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 para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

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