

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 364-2026
Bogotá, 28 octubre 2026

Desfibrilador externo automatizado - accesorios y repuestos

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad en general que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:

Nombre del producto: Desfibrilador externo automatizado - accesorios y repuestos

Registro sanitario: INVIMA 2017EBC-0016373

Titular del registro: Schiller Americas, Inc.

Fabricante(s) / Importador(es): Schiller AG - Schiller Medical / Imcolmedica S.A. - Quantronics SAS

Referencia(s) / Código(s): Batería para desfibrilador SCHILLER FRED easy 4-07-0001

Lote(s) / Serial(es): HYB 26-0164

Indicaciones y uso establecido: El FRED PA-1 es un desfibrilador externo automatizado (DAE) utilizado para el tratamiento de la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular (TV). Con los electrodos apropiados, puede utilizarse tanto en adultos como en niños. Está destinado a utilizarse ante un presunto paro cardíaco cuando se presenta pérdida del conocimiento, ausencia de respiración y ausencia de pulso.

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2610-00597

Descripción del problema

Schiller Americas, Inc. informa que se ha indicado que varias baterías 4-07-0001 no funcionan correctamente: Una vez instaladas en un desfibrilador FRED easy, este indica fallo de batería lo cual no permite el uso del desfibrilador FRED easy.

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 Por favor revisar enlace, la página no funciona 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>.

Recomendaciones para las IPS

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que 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.

Recomendaciones para los establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
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 Tecno / Reactivo

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.

Fuentes de información

Importador

Anexos

- [DA2610-00597 Comunicado Importador.pdf](#)

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes canales de atención.

Consultar registros sanitarios: <https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>

Reporte eventos adversos: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/programa-nacional-de-tecnovigilancia>

Peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias: <https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias>