



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 118-2020  
Bogotá, 27 Julio 2020

### Desfibrilador Lifepak Physio Control

---

**Nombre del producto:** Desfibrilador Lifepak Physio Control

**Registro sanitario:** 2019EBC-0001863-R1

**Titular del registro:** Physio Control , Inc

**Fabricante(s) / Importador(es):** Physio Control Inc / Physio Control Manufacturing Inc

**Referencia(s) / Código(s):** Concerniente a los Electrodo(s) Pediátricos de desfibrilación con reducción de energía referencias 11101-000016, 11101-000017

**Lote(s) / Serial(es):** Específicos fabricados entre agosto de 2017 y octubre de 2019, que no hayan alcanzado su fecha de caducidad

**Fuente de la alerta:** Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

**Url fuente de la alerta:** <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/kp5LYQCJwQU>

**No. Identificación interno:** DR2006-798

---

### Descripción del caso

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

[R2006-798.pdf](#)

El fabricante ha detectado que el cierre de algunos paquetes de los electrodos referenciados

pueden estar dañados, ocasionando que estos se sequen y como consecuencia, la adherencia al paciente podría ser inadecuada, provocando que el desfibrilador no logre detectar la conexión del paciente y la energía administrada sea ineficaz o nula, o que el paciente pueda sufrir quemaduras. Su uso podría generar retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes, motivo por el cual se solicitó retirar el producto del mercado.

### **Indicaciones y uso establecido**

Método reconocido de finalizar determinadas arritmias que pueden poner en peligro la vida, como la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular sintomática.

### **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, 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. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, 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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado 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 notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto: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**