

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 378-2023
Bogotá, 20 noviembre 2023

DESFIBILADOR MONITOR 20E - DESFIBILADOR

Nombre del producto: DESFIBILADOR MONITOR 20E - DESFIBILADOR

Registro sanitario: INVIMA 2019EBC-0002497-R1

Presentación comercial: Empaque unitario

Titular del registro: PHYSIO CONTROL , INC

Fabricante(s) / Importador(es): FABRICANTES:PHYSIO CONTROL INC / PHYSIO CONTROL MANUFACTURING INC / IMPORTADORES:STRYKER COLOMBIA S.A.S/G. BARCO S.A.

Referencia(s) / Código(s): 11140-000098

Lote(s) / Serial(es): 210512

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2311-00926

Descripción del caso

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

[Comunicado Stryker Colombia S.A.S.pdf](#)

Stryker ha identificado un aumento en el número de quejas relacionadas con fallas de LP15 ACPA con los síntomas reportados que la batería no carga y el urgente retiro de dispositivos médicos la

energía auxiliar no alimenta el dispositivo ni carga las baterías.

Este problema solo aplica a los ACPA utilizados en redes eléctricas de 110 V. Riesgos Potenciales. Es posible que un ACPA que exhiba este modo de falla no cargue las baterías LP15 y no permita que el LP15 (monitor/desfibrilador LIFEPAK 15) se encienda mientras está enchufado al ACPA. Si se desconecta el ACPA, el LP15 se encenderá y funcionará normalmente con las baterías si están cargadas a un nivel de funcionamiento.

Si las baterías no están cargadas, podría producirse un retraso en la administración del tratamiento o la imposibilidad de administrar el tratamiento a los pacientes en paro cardíaco, ya que el usuario necesitará obtener un dispositivo de respaldo o baterías.

Indicaciones y uso establecido

Este equipo está indicado para ser usado en el paciente en arresto cardiopulmonar. El paciente debe estar inconsciente, sin respiración espontánea, sin signos de circulación (no pulso). Puede ser usado adicionalmente como cardioversor / desfibrilador según criterio médico dependiendo de la arritmia cardíaca que presente el paciente.

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 verifique si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. En este <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml> reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

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

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de 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 Tecnovigilancia

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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)