



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 067-2025
Bogotá, 5 marzo 2025

DESFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMÁTICOS Y ACCESORIOS

Nombre del producto: DESFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMÁTICOS Y ACCESORIOS

Registro sanitario: 2015EBC-0013867

Presentación comercial: Unidad y accesorios en empaque individual

Titular del registro: ALLERS S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): FABRICANTE: DEFIBTECH, LLC; ANSEN CORPORATION ;
DEFIBTECH, LLC / IMPORTADOR: ALLERS S.A.S

Referencia(s) / Código(s): DDP -100; DDP -200P; DDP -2001; DDP -2002.

Fuente de la alerta: MHRA - UK

Url fuente de la alerta: <https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/OUR0jVhcOqXJD518>

No. Identificación interno: DA2501-00077

Descripción del caso

DEFIBTECH informa que algunos productos están siendo comercializados sin las etiquetas autorizadas, lo que podría hacer que los electrodos DEA vencidos parezcan estar dentro de su período de vida útil aceptable.

Nota: El importador ALLERS SAS informa que, tras verificar las últimas importaciones en Colombia, se confirma que las almohadillas comercializadas en el territorio cuentan con la etiqueta autorizada de Defibtech. Por lo cual, Colombia no se encuentra afectada por dicha alerta.

Indicaciones y uso establecido

Están indicados para uso en víctimas de paro cardíaco súbito cuando el paciente está inconsciente, no respira y/o no tiene pulso palpable

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 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>

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 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 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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá