



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 156-2025
Bogotá, 28 mayo 2025

Invima alerta

AUTOMATED EXTERNAL DEFRIBILLATOR - DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO

Presentación comercial: CAJA POR UNIDAD

Titular del registro: STRYKER COLOMBIA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): HEARTSINE TECHNOLOGIES LTD / G BARCO S.A. -
STRYKER COLOMBIA S.A.S - G&C MEDICALS S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): SAM 350P / SAM 360P / SAM 450P / SAM 500P

Lote(s) / Serial(es): VARIOS

No. Identificación interno: DA2505-00349

Descripción del caso

Durante rigurosas pruebas de calidad, se identificó un problema relacionado con el proceso de fabricación que podría afectar la capacidad del dispositivo para funcionar correctamente, ocasionando posibles fallas. La probabilidad estimada de ocurrencia es del 0,0128%, considerada baja o remota.

En caso de presentarse esta situación, el dispositivo podría no administrar la terapia prevista durante su uso, lo que podría conllevar a un retraso o ausencia del tratamiento requerido.

Cabe resaltar que este problema fue detectado únicamente durante las pruebas de calidad internas, y hasta la fecha no se han reportado eventos adversos asociados a esta situación.

Indicaciones y uso establecido

Indicado para uso en víctimas de paro cardíaco que presenten los signos siguientes: estén inconscientes, no respiren, no tengan circulación.

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.

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**

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