



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 267-2025
Bogotá, 5 septiembre 2025

AUTOMATED EXTERNAL DEFIBILLATOR - DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO

Nombre del producto: AUTOMATED EXTERNAL DEFIBILLATOR - DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO

Registro sanitario: 2017EBC-0016969

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): Pad-Pak-01, -02 , -07 / 350-BAS-AS-10 / 360-BAS-AS-10/ 500-BAS-AS-10

Lote(s) / Serial(es): Seriales con fechas de vencimiento entre el 17/04/25 al 1/08/29.

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2508-00591

Descripción del caso

La vigilancia postcomercial ha revelado que los Pad-Paks no siempre se insertan correctamente en los dispositivos HeartSine samaritan PAD, tal como se indica en las instrucciones de uso (IFU), lo que puede ocasionar fallos durante el uso del dispositivo. La investigación identificó que las posibles causas de inserción incorrecta incluyen errores de uso y pines de localización doblados, que pueden generarse durante el proceso de fabricación. Si el dispositivo no logra completar la

conexión, emitirá repetidamente el mensaje: "Coloque los electrodos en el pecho desnudo del paciente", y en algunos, casos el DEA puede no encenderse en absoluto.

Indicaciones y uso establecido

Indicado para uso en víctimas de paro cardiaco 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