

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 26-2026
Bogotá, 13 febrero 2026

ELECTRODOS DESECHABLES PARA ESTIMULACIÓN CARDIACA EXTERNA- ELECTRODOS PARA DESFIBRILACIÓN

Nombre del producto: ELECTRODOS DESECHABLES PARA ESTIMULACIÓN CARDIACA EXTERNA-ELECTRODOS PARA DESFIBRILACIÓN

Registro sanitario: 2019DM-0020237

Presentación comercial: ADULTO EMPAQUE POR 1 PAR, EMPAQUE POR 5 PARES Y EMPAQUE POR 10 PARES, EMPAQUE PEDIATRICO POR 1 PAR, EMPAQUE POR 5 PARES Y EMPAQUE POR 10 PARES.

Titular del registro: CIBIOMED S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): FIAB S.P.A. / CIBIOMED S.A.S

Referencia(s) / Código(s): F7987W

Lote(s) / Serial(es): 24PDF01700, 24PDF02303, 24PDF02868, 24PDF03347, 25PDF00436.

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2512-00856

Descripción del caso

El sistema de conexión de los electrodos del DEA está constituido por un conector dedicado para aparatos ZOLL. Este conector tiene en su interior un circuito eléctrico que, mediante el cortocircuito (continuidad eléctrica) entre dos de los contactos presentes, permite al DEA identificar los electrodos como "adultos", es decir, adecuados para pacientes adultos, o como

"pediátricos", es decir, adecuados para pacientes pediátricos y por lo tanto, suministrar la energía necesaria prevista en los protocolos de reanimación y en la programación del DEA para el objetivo del paciente.

En los lotes afectados existe la posibilidad remota de que el componente a través del cual se reconoce la placa F7987W como placa para adultos pueda, debido a un contacto eléctrico no estabilizado, ocasionar que la placa sea reconocida como un modelo pediátrico.

Indicaciones y uso establecido

Los electrodos multifuncionales desechables FIAB EURODEFIPADS® están formados por una pareja de placas adhesivas dotadas de gel y conexión directa a cables y desfibriladores que pueden usarse en lugar de las placas manuales reutilizables.

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 que 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 el fabricante.
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