



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 155-2021
Bogotá, 20 Octubre 2021

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Desfibrilador Lifepack CR2 Stryker

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2104-00497

Registro Sanitario: 2020EBC-0021330

Fabricante / importador Physio-Control, Inc, Physio-Control Operations Netherlands B.V.

Lote / Serial Específicos

Referencia LIFEPAK CR2

Enlace Relacionado [DI2104-00497.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que algunos de los equipos referenciados poseen un defecto, que puede provocar que el imán de la tapa se desprenda, causando que la batería se agote prematuramente y que el equipo no encienda automáticamente o no funcione correctamente, en consecuencia, los usuarios tendrían que presionar el botón de encendido / apagado para operar el equipo, y por lo tanto se recomienda que todos los DEA LIKEPAK CR2 se revisen cuidadosamente para así asegurarse de que los imanes de la tapa estén bien ubicados.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Agencia sanitaria de Australia (TGA)

<https://www.tga.gov.au/alert/lifepak-cr2-defibrillator>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnovigilancia@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:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>