

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 262-2023
Bogotá, 23 agosto 2023

Automated External Defibrillator - Desfibrilador Externo Automatizado/Samaritan, Heartsine, Sam

Nombre del producto: Automated External Defibrillator - Desfibrilador Externo Automatizado/Samaritan, Heartsine, Sam

Registro sanitario: INVIMA 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): Battery, PAD-PAK-03

Lote(s) / Serial(es): A3643 A3775 J0754 A3644 A3787 J0756 A3652 A3799 J0786 A3655 A38

Fuente de la alerta: " ANSM" Agencia Sanitaria de Francia

Url fuente de la alerta: <http://https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/defibrillateur-externe-heartsine-samaritan-pad-heartsine-technologies-llc-stryker>

No. Identificación interno: DA2307-00526

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

CARTA FABRICA (2).pdf

Stryker ha determinado que los Pad-Paks afectados pueden dejar de funcionar debido a agotamiento de la celda de la batería. Por lo tanto, es posible que los Pad-Paks afectados no sean capaz de encender el dispositivo cuando está en uso. El problema podría evitar que el dispositivo analice la condición del paciente o brinde tratamiento adecuadamente. No se han informado eventos adversos hasta la fecha. Ddicha situación podría conllevar a la presentación de eventos e incidentes adversos sobre pacientes.

El Invima alerta a la población sobre los posibles riesgos para la salud al utilizar este tipo de productos e invita a la ciudadanía a seguir las indicaciones del fabricante.

Indicaciones y uso establecido

Indicado para uso en víctimas de paro cardiaco que presenten los signos siguientes: Que 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 cuenta con registro sanitario Invima, puede hacerlo en la página web www.invima.gov.co/consulte?buscando por el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor. En caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el

plan de acción dispuesto por fábrica.

3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

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**