



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 158-2026
Bogotá, 29 Mayo 2026

Desfibrilador LifePak 1000 y accesorios - Desfibrilador

Nombre del producto: Desfibrilador LifePak 1000 y accesorios - Desfibrilador

Registro sanitario: 2019EBC-0001863-R1, 2019EBC-0002497-R1

Titular del registro: Stryker Colombia S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): Physio Control Inc - Physio Control Manufacturing Inc / G Barco S.A. - Stryker Colombia S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 11101-000016, 11101-000017

Lote(s) / Serial(es): 315303, 315858, 316007, 318931, 320529, 315639

Fuente de la alerta: AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/114351>

No. Identificación interno: DA2605-00325

Descripción del caso

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

[DA2605-00325 Electroodos desfibrilación pediátricos.pdf](#)

El fabricante Stryker ha informado que algunos electrodos de desfibrilación pediátricos con reducción de energía pueden presentar delaminación del gel conductor, lo cual compromete la adecuada interfaz electrodo–piel durante su uso clínico. Esta condición puede ocasionar

distorsión o ruido en la señal de ECG, alteraciones en la impedancia transtorácica, así como retraso, disminución o ausencia en la entrega de la energía de desfibrilación. Adicionalmente, la aplicación de la descarga sin la barrera de gel adecuada podría generar quemaduras cutáneas en el paciente pediátrico. Ante esta situación, el fabricante ha dispuesto como medidas de control la suspensión inmediata del uso de los lotes afectados, la notificación a clientes y distribuidores secundarios, la devolución obligatoria del producto al fabricante y la sustitución de los electrodos afectados.

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



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorruccion@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