



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 271-2026
Bogotá, 31 agosto 2026

AUTOMATED EXTERNAL DEFRIBILLATOR - DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO

Nombre del producto: AUTOMATED EXTERNAL DEFRIBILLATOR - 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): SAM 350P/SAM 360P/SAM 450P/SAM 500P

Lote(s) / Serial(es): Ver documento adjunto

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2607-00448

Descripción del caso

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

[Letter C - Response - FA318_FA319 - ESP.pdf](#)

Stryker informó a los clientes sobre un problema en el proceso de fabricación relacionado con un componente de placa de circuito que afectan la capacidad del dispositivo para funcionar y/o

causan fallos. Este problema se identificó tras exhaustivas pruebas de calidad.

Stryker identificó un problema con la cola de membrana, un componente interno, que podría causar una falla intermitente. Este fallo puede ocurrir en cualquier momento cuando el dispositivo mantiene una carga en preparación para administrar la terapia, durante la entrega de una descarga o después de la administración de la descarga. El dispositivo queda inoperativo tras la avería.

Indicaciones y uso establecido

Indicado para uso en víctimas de paro cardíaco 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 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
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