



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 251-2021
Bogotá, 01 Octubre 2021

Desfibrilador Reanibex Lm

Nombre del producto: Desfibrilador Reanibex Lm

Registro sanitario: 2020EBC-0004323-R1

Titular del registro: Osatu S, Coop.

Fabricante(s) / Importador(es): Osatu S, Coop.

Referencia(s) / Código(s): REANIBEX Serie 700 con placa Soporte F.A. + Filtro

Lote(s) / Serial(es): Específicos, ver fuente

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

Url fuente de la alerta: <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/3C540XtmTos>

No. Identificación interno: DA2107-01043

Descripción del caso

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

[DA2107-01043.pdf](#)

[Nota de aviso de la empresa.pdf](#)

El fabricante informa que una vez se agotan las baterías en los equipos médicos referenciados, no se puede efectuar su recarga a través de la entrada de alimentación de red, dicha situación es

ocasionada por un fallo en un componente de la placa “Soporte F.A. + Filtro”, lo cual conllevaría a la indisponibilidad del equipo y que se presenten potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Este equipo proporciona un primer tratamiento de manera rápida y sencilla a aquellos pacientes que sufran ataques cardíacos.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte 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. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico 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. 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.

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 los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)