



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 117-2022
Bogotá, 31 Agosto 2022

Desfibrilador REANIBEX LM, LMI, OSATU, accesorios y repuestos/desfibrilador

Nombre del producto: Desfibrilador REANIBEX LM, LMI, OSATU, accesorios y repuestos/desfibrilador

Registro sanitario: 2020EBC-0004323-R1

Titular del registro: OSATU S, COOP.

Fabricante(s) / Importador(es): LM INSTRUMENTS S.A. / OSATU S, COOP.

Referencia(s) / Código(s): Modelo: 19DF1690 19DF1846 19DF2085 20DF0160 20DF0854 20DF1178 20DF1738 20DF1958 20DF2507 21DF0039 21DF0858 21DF1450 21DF1711 21DF2025

Lote(s) / Serial(es): REANIBEX (200, 300, 500, 700, 800)

Fuente de la alerta: AEMPS - ESPAÑA

Url fuente de la alerta: https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/czpzVQ_M8io

No. Identificación interno: DR2204-00151

Descripción del caso

El fabricante informa que detectó la posibilidad de que el adaptador identificador pediátrico se desprenda del conector y se quede atascado en el conector hembra del DEA, razón por la cual se solicita retiro del mercado de los accesorios afectados, ya que su uso podría presentar

incidentes o eventos adversos serios 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:

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](#)