



## Alerta Sanitaria

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 092-2023  
Bogotá, 26 de abril de 2023

### **DEFIBRILADOR REANIBEX LM, LMI, OSATU, ACCESORIOS Y REPUESTOS / DEFIBRILADOR**

**Nombre producto de la alerta sanitaria:** Desfibrilador Reanibex LM, LMI, OSATU, Accesorios y Repuestos / Desfibrilador

**Registro Sanitario / Notificación sanitaria:** INVIMA 2020EBC-0004323-R1

**Fabricante(s) / Importador(es):** Osatu S, Coop. / LM instruments S.A.

**Referencia(s) / Código(s):** Modelos / Referencias "DGA 0745 F - REANIBEX - 700" Lotes / Series "" / "2017/20026564; 2017/20026565; 2017/20026566; 017/20026567; 2017/"

**Fuente de la alerta:** Anvisa - Brasil

**No. identificación interna:** DR2301-00079

#### **Descripción del caso**

Se indica retiro del producto, dado que el fabricante no da cumplimiento con los requisitos de buenas prácticas de fabricación y control establecidos.

En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso: [http://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p\\_p\\_id=101\\_INSTANCE\\_WvKKx2fhdjM2&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_pos=1&p\\_p\\_col\\_count=2&\\_101\\_INSTANCE\\_WvKKx2fhdjM2\\_groupId=33868&\\_101\\_INSTANCE\\_WvKKx2fhdjM2\\_urlTitle=alerta-3992-tecnovigilancia-comunicado-da-em](http://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_groupId=33868&_101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_urlTitle=alerta-3992-tecnovigilancia-comunicado-da-em)

#### **Recomendaciones para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp) o comunicándose a través del correo electrónico [dispmmed@invima.gov.co](mailto:dispmmed@invima.gov.co)



3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

#### **Recomendaciones Secretarías de Salud**

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

#### **Recomendaciones establecimientos**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

#### **Medidas Red Nacional Farmacovigilancia**

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 más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: [tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@invima.gov.co)**