DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-152	PS/NA/78062
PRODUCTO Electrodo pediátrico de desfibrilación "Bexen Cardio", modelo KSA 0501D.	
FINALIDAD PREVISTA Electrodos adhesivos pediátricos de un solo uso, utilizado con el Desfibrilador Externo Automatizado (DEA), serie REANIBEX (200, 300, 500, 700, 800).	
Nº LOTE Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE FIAB SpA, Italia.	
DISTRIBUIDOR Osatu, S.Coop. Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areitio 5, 48260 Berriz-Bizkaia.	
ASUNTO Retirada del mercado de determinados nº de lote de los electrodos de desfibrilación "Bexen Cardio", modelo KSA 0501D, debido a que el adaptador identificador pediátrico podría desprenderse y quedar atascado en el conector hembra del DEA, lo que podría originar una terapia ineficaz en el paciente adulto, si el DEA se utilizara después del uso de los electrodos pediátricos.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa. • Dibujo esquemático parte afectada “Electrodes Connector”.	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/03/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K L N F 5 Y T B D 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89