

## La AEMPS informa de la posibilidad de que el desfibrilador Reanibex 100 se apague inesperadamente al intentar administrar una descarga

Fecha de publicación: 24 de enero de 2024

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 04/2024

- **El problema aparece cuando el equipo indica erróneamente que la batería tiene carga suficiente para realizar la terapia de desfibrilación, cuando en realidad no dispone de la carga necesaria**
- **La probabilidad de que el problema ocurra es alta en los desfibriladores con versiones de *software* 2.06 e inferiores y, especialmente, cuando la batería lleva instalada en el equipo más de dos años. Para solucionar este problema, la empresa ha informado de que es necesaria la actualización del *software***
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones para distribuidores y personas usuarias**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Osatu S. Coop (Bexen cardio), de la posibilidad de que los desfibriladores Reanibex 100 se apaguen inesperadamente al intentar administrar una descarga, aunque indiquen un nivel de batería suficiente para realizar la terapia de desfibrilación. Esto se debe a que los desfibriladores podrían señalar un porcentaje de batería restante en el equipo superior al valor real.

La probabilidad de que el problema ocurra es alta en los desfibriladores con versiones de *software* 2.06 e inferiores y, especialmente, cuando la batería lleva instalada en el equipo más de dos años. Para solucionar este problema, la empresa ha informado de que es necesaria la actualización del *software* a la versión 2.07, con la cual se optimiza el método de compensación del consumo de batería en espera y el valor de batería restante indicado será correcto.

El desfibrilador externo Reanibex 100 está indicado para ser utilizado por personal lego con un mínimo conocimiento y entrenamiento en reanimación cardiopulmonar (RCP) y en soporte vital básico y que sepa cómo utilizar un desfibrilador externo automatizado (DEA), o bien por personal médico que puede tener capacitación en soporte vital básico o soporte vital avanzado.

Cuando está conectado a un paciente, este producto sanitario analiza automáticamente el electrocardiograma (ECG) del paciente y decide si es necesario o no administrar una descarga. Si se recomienda una descarga eléctrica, el equipo automáticamente carga la energía necesaria. Dependiendo de la versión del equipo (semi o totalmente automático), puede ser necesario presionar un botón para suministrar la desfibrilación. El equipo guiará a la persona usuaria a través de la actuación mediante mensajes de voz.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Osatu S. Coop (Bexen cardio), Quirumed S.L.U, Fundación SSG, Lost Simetry S.L, AB Medica group S.A.

# Situación actual en España

La empresa está enviando una [nota de aviso](#) a las empresas distribuidoras y a los clientes que dispongan del desfibrilador externo Reanibex 100 incluidos en el apartado de “Productos afectados”, para informarles del problema identificado y de las acciones a seguir.

En esta nota de aviso se incluye el Anexo 1 donde figuran las instrucciones que se deben seguir para actualizar el *software* de los equipos a la nueva versión 2.07.

## Productos afectados

Modelo	Números de serie
REANIBEX 100	200700002, 200700004, 200700005, 200700009, 200700013, 200700014, 200700015, 200700016, 200700018, 200700019, 200700020, 200700021, 200700023... 200700026200700027, 200700030...200700045, 200700047, 200700049, 200700050, 200700052...200700058, 200700059, 200700061...200700076, 200700077, 200700079... 200700137, 200700138, 200700141...200700148, 200700149, 200700151...200700185, 200700186, 200700192, 200700194, 200700198, 200700200200700201, 200700202, 200700206, 200700209, 200700210, 200700212...200700220200700221, 200700223, 200700224, 200700226...200700234, 200700235, 200700238...200700249, 200700250, 200700263, 200700266, 200700267, 200700271, 200700274, 200700352, 200700353, 200700354, 200700358, 200700359, 200700360200700363...200700369, 200700370, 200700373...200700377, 200700378200700381...200700395, 200700396, 200700398, 200700401, 200700402, 200700403200700414, 200700415, 200700417, 200700418, 200700421...200700434, 200700435200700446, 200700448, 200700450...200700475, 200700476, 200700479...200700482200700483, 200700501, 200700503...200700505, 200700506, 200700521...200700523200700524, 200700526, 200700527, 200700541... 200700564, 200700565, 200700577200700578, 200700586...200700596, 200700597, 200700602...200700604, 200700605200700610...200700612, 200700613, 200700615, 200700641...200700649, 200700650200700659, 200700721...200700740



El número de serie se encuentra en la etiqueta en la parte posterior del equipo y se indica con el símbolo "SN".





## Información para distribuidores

- Difunda la nota de aviso de la empresa a todas las personas que deban estar informadas dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los equipos potencialmente afectados.
- En caso de que disponga de algún equipo Reanibex 100 con un número de serie de los incluidos en el apartado de “Productos afectados” actualice el *software* a la versión 2.07 siguiendo las instrucciones del Anexo 1 de la nota de aviso de la empresa antes de su distribución.
- Permanezca en contacto con sus clientes para estar informado de la acción resultante de este aviso durante un período de tiempo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.



## Información para personas usuarias

En caso de que disponga de algún equipo Reanibex 100 con un número de serie de los incluidos en el apartado de “Productos afectados”:

- Actualice el *software* a la versión 2.07 siguiendo las instrucciones del Anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.
- Comparta este aviso con todas aquellas personas de su organización que considere necesario y conserve una copia en sus archivos.

## Datos de las empresas distribuidoras

### **Osatu, S.Coop (Bexen cardio)**

Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areitio, 5  
48260 Ermua-Bizkaia, España  
Teléfono: +34 943 170 220

### **Quirumed, S.L.U.**

Calle Corretger (PQ EMP TACTICA), 115 -117- 119  
46980, Valencia

### **Fundación SSG**

Calle Pie Solo Dos, 2, Polígono Industrial Cuchipanda  
41500, Sevilla

### **Lost Simetry, S.L**

Avenida Europa, 24  
28977 Madrid

### **AB Medica Group S.A**

Calle Rodríguez San Pedro, 41  
28015, Madrid



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.