MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-078	PS/PF/43586

PRODUCTO
Desfibriladores externos REANIBEX 300 y REANIBEX 500

FINALIDAD PREVISTA
Desfibriladores indicados para ser utilizados tanto en pacientes adultos como pediátricos por personal formado en el uso del equipo y cualificado mediante entrenamiento en soporte vital básico, soporte vital avanzado o desfibrilación, en entornos hospitalarios y extra-hospitalarios.

Nº de serie
Ver números de serie afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
OSATU, S. COOP., sita en Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areitio 5, 48260 Ermua, Vizcaya, País Vasco

ASUNTO
Cese de la utilización de determinados números de serie debido a que las baterías de los desfibriladores se agotan antes de un año de antigüedad sin haber sido utilizadas pudiendo indicar incorrectamente que la batería tiene carga suficiente para realizar una terapia de desfibrilación cuando en realidad no la tiene.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 12/02/2018
Localizador: BQ2K222A30

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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