

FSN Ref: FSN 0124 R100

FSCA Ref: FSCA 0124 R100

Datum: 12-01-2024

Dringende Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)
REANIBEX 100

Zu Händen von:

- Überwachung medizinischer Geräte
- Vertriebsfirmen für externe Defibrillatoren
- Anwendern von externen Defibrillatoren

Kontaktinformationen des örtlichen Vertreters

[Redacted contact information]

Dringende Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)
REANIBEX 100
Siehe Abschnitt 2.2

1. Information zu den betroffenen Produkten	
1	<p>1. Produktart(en)</p> <p>REANIBEX 100 ist ein öffentlich zugänglicher Defibrillator für den Einsatz bei erwachsenen oder pädiatrischen Patienten mit Herzstillstand, die bewusstlos sind (nicht reagieren) und nicht atmen. Wenn REANIBEX 100 an einen Patienten angeschlossen ist, analysiert er automatisch das Elektrokardiogramm (EKG) des Patienten und entscheidet, ob die Abgabe eines Elektroschocks erforderlich ist oder nicht. Wird ein Elektroschock empfohlen, lädt das Gerät automatisch die erforderliche Energie auf. Je nach Ausführung des Geräts (halb- oder vollautomatisch) kann ein Tastendruck erforderlich sein, um die Defibrillation auszulösen. Das Gerät führt die Anwender mit Sprachansagen durch den Vorgang.</p> <div style="text-align: center;">  </div>
1	<p>2. Handelsname(n)</p> <p>REANIBEX 100</p>
1	<p>3. Klinischer Hauptverwendungszweck des Produkts/der Produkte</p> <p>REANIBEX 100 ist für die Anwendung bei Patienten mit Herz- und Atemstillstand und den folgenden Symptomen angezeigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Der Patient ist bewusstlos (nicht ansprechbar) * Der Patient atmet nicht selbständig
1	<p>4. Produktmodell(e)</p> <p>REANIBEX 100</p>
1	<p>5. Software-Version</p> <p>Software Version 2.06 und niedriger</p>
1	<p>6. Betroffener Seriennummernbereich</p> <p>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,</p>

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

Die Seriennummer befindet sich auf dem Etikett auf der Rückseite des Geräts und ist mit dem Symbol „SN“ gekennzeichnet:



Sollten Sie Schwierigkeiten haben, die Seriennummer ausfindig zu machen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertreter oder direkt an den Hersteller Osatu S. Coop (Bexen cardio) unter support@bexencardio.com.

2 Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)

2	1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt
.	In bestimmten Situationen und in Abhängigkeit von der Betriebstemperatur kann es vorkommen, dass betroffene REANIBEX 100-Geräte einen Batterieladestand anzeigen, der für eine Defibrillatortherapie ausreichend erscheint, aber beim Versuch, einen Stromstoß abzugeben, kann sich der Defibrillator unerwartet abschalten. Durch die Aktualisierung der Gerätesoftware auf Version 2.07 oder höher wird die Methode zur Kompensation des Standby-Batterieverbrauchs geändert, und der angezeigte Wert für den verbleibenden Batterieladestand ist korrekt.
2	2. Gefahr, die diese FSCA ausgelöst hat
.	Die mögliche Gefahr besteht darin, dass das Gerät anzeigt, die Batterie sei ausreichend geladen, um eine Defibrillatortherapie durchzuführen, obwohl dies in Wirklichkeit nicht der Fall ist, und dass sich das Gerät beim Versuch, einen Stromstoß abzugeben, abschaltet.
2	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems
.	Die Wahrscheinlichkeit, dass das Problem auftritt, ist bei Geräten mit der Softwareversion 2.06 oder niedriger hoch, vor allem, wenn die Batterie seit mehr als zwei Jahren im Gerät installiert ist.
2	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Anwender
.	Risiko des Todes des Patienten aufgrund der Unfähigkeit, eine Defibrillatortherapie durchzuführen.
2	5. Hintergrund zum Thema
.	Es wurden keine patientenbezogenen Zwischenfälle gemeldet. Bexen cardio hat bei den im Rahmen des Qualitätssicherungssystems durchgeführten Kontrollen des Geräts und seiner Komponenten festgestellt, dass der Verbrauch des Geräts beim Modell Reanibex 100 in einigen Situationen je nach Betriebstemperatur höher als geschätzt sein kann. Bei Geräten mit der Softwareversion 2.06 oder niedriger kann dies dazu führen, dass der vom Gerät angezeigte Prozentsatz des verbleibenden Batterieladestands höher ist als der

tatsächliche Wert.

3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos			
3.	<p>1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Gerät unter Quarantäne stellen <input type="checkbox"/> Gerät zurückgeben <input type="checkbox"/> Gerät zerstören <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort <input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen <input type="checkbox"/> Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU) beachten <input checked="" type="checkbox"/> Sonstiges: Software-Upgrade <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>Geben Sie weitere Einzelheiten zu der/den ermittelten Maßnahme(n) an: Siehe Anhang 1 des vorliegenden Dokuments</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 35%;">2. Bis wann muss die Maßnahme abgeschlossen sein?</td> <td>Die Identifizierung, Quarantäne und Aufrüstung der betroffenen Geräte sollte so schnell wie möglich erfolgen, nachdem die FSN eingegangen bzw. bekannt ist.</td> </tr> </table>	2. Bis wann muss die Maßnahme abgeschlossen sein?	Die Identifizierung, Quarantäne und Aufrüstung der betroffenen Geräte sollte so schnell wie möglich erfolgen, nachdem die FSN eingegangen bzw. bekannt ist.
2. Bis wann muss die Maßnahme abgeschlossen sein?	Die Identifizierung, Quarantäne und Aufrüstung der betroffenen Geräte sollte so schnell wie möglich erfolgen, nachdem die FSN eingegangen bzw. bekannt ist.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 65%;">3. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, Formular mit angegebener Frist für die Rücksendung beifügen)</td> <td style="text-align: center;">Nein</td> </tr> </table>	3. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, Formular mit angegebener Frist für die Rücksendung beifügen)	Nein
3. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, Formular mit angegebener Frist für die Rücksendung beifügen)	Nein		
3.	<p>4. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen</p> <p> <input type="checkbox"/> Entfernung des Produkts <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort <input checked="" type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> IFU oder Kennzeichnungsänderung <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>Geben Sie weitere Einzelheiten zu der/den ermittelten Maßnahme(n) an.</p>		
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 35%;">5. Wann ist die Maßnahme abgeschlossen?</td> <td>Wenn die RDN-Plattform anzeigt, dass alle betroffenen Geräte aktualisiert worden sind.</td> </tr> </table>	5. Wann ist die Maßnahme abgeschlossen?	Wenn die RDN-Plattform anzeigt, dass alle betroffenen Geräte aktualisiert worden sind.
5. Wann ist die Maßnahme abgeschlossen?	Wenn die RDN-Plattform anzeigt, dass alle betroffenen Geräte aktualisiert worden sind.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 65%;">6. Muss die FSN Patienten/Anwendern übermittelt werden?</td> <td style="text-align: center;">Ja</td> </tr> </table>	6. Muss die FSN Patienten/Anwendern übermittelt werden?	Ja
6. Muss die FSN Patienten/Anwendern übermittelt werden?	Ja		
3	<p>7. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für Patienten/Anwender in einem Informationsschreiben/Blatt für Patienten/Laien oder nicht professionelle Anwender bereitgestellt?</p> <p>Ja Angehängt an diese FSN</p>		

4. Allgemeine Angaben	
4.	1. FSN-Typ Neu
4.	2. Weitere Hinweise oder bereits erwartete Angaben in einer Weiterverfolgungs-FSN? Nein
4.	3. Angaben zum Hersteller (Für Kontaktdetails der örtlichen Vertretung siehe Seite 1 dieser FSN)
	a. Name des Unternehmens OSATU, S. COOP.
	b. Anschrift Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areitio 5 48260 Ermua-Bizkaia (España)
	c. Website www.bexen.com
4.	4. Die zuständige Aufsichtsbehörde Ihres Landes ist über diese Mitteilung an Kunden informiert worden.
4.	5. Verzeichnis der Anhänge: <i>Antwortformular für Vertriebspartner zur Bestätigung des Empfangs der FSN und zur Beantwortung von Fragen zu den vom Vertriebspartner zu ergreifenden Maßnahmen</i>
4.	6. Name/Unterschrift Silvia Almaraz Hernández Verantwortliche Person (PRRC)

Übermittlung dieser Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)	
	<p>Dieses Informationsschreiben muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation in Kenntnis gesetzt werden müssen oder an diejenigen Organisationen, an welche die möglicherweise beeinträchtigten Produkte weitergeleitet wurden.</p> <p>Bitte leiten Sie dieses Informationsschreiben an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind.</p> <p>Wir bitten Sie, dieses Informationsschreiben und die hierdurch entstandene Maßnahme für einen angemessenen Zeitraum zur Kenntnis zu nehmen, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle mit diesem Produkt im Zusammenhang stehenden Vorfälle an den Hersteller, die Vertriebsorganisation bzw. örtliche Vertretung und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies ein wichtiges Feedback liefert.</p>

ANHANG 1: **REANIBEX 100 GERÄTEUPGRADE ANLEITUNG**

1. Überprüfen Sie, ob die Seriennummer Ihres REANIBEX 100 in der Liste der betroffenen Seriennummern enthalten ist.
2. Wenn ja, greifen Sie mit Ihren Zugangsdaten über <https://rdn.bexencardio.com/login> auf die Plattform Reanibex Data Net (RDN) zu:



3. Wenn Sie nicht in der Plattform Reanibex Data Net (RDN) registriert sind, melden Sie sich bitte über die Option (KONTO ERSTELLEN) an.
4. Wenn Sie alle Pflichtfelder (mit * gekennzeichnet) ausgefüllt haben, drücken Sie die Taste (KONTO ERSTELLEN). Verwenden Sie die Seriennummer und den Einmalschlüssel, die Sie mit dem QUICK GUIDE des REANIBEX 100 erhalten haben. Wenn Sie Probleme bei der Anmeldung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

Registration request
New Account

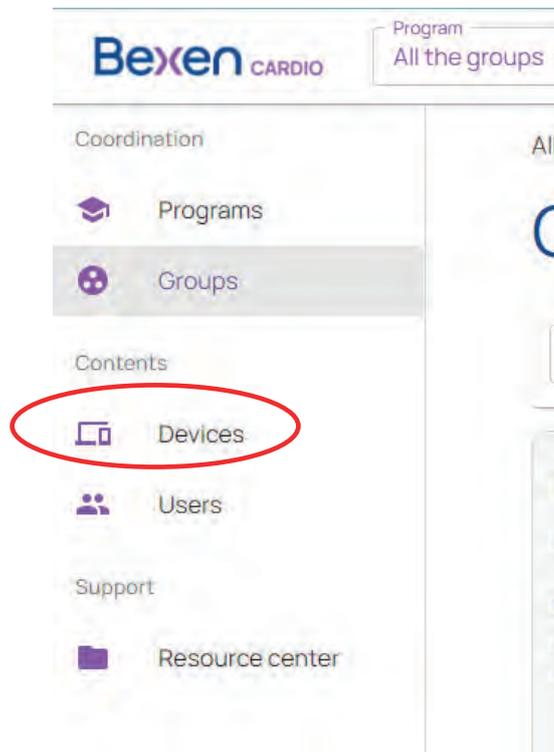
Email address * ✉ email@mail.com	Confirm email address * ✉ email@mail.com
Password * 🔒 XXXXXXXXXXXXXXXX	Confirm Password * 🔒 XXXXXXXXXXXXXXXX
Name * 👤 Name	Last name * 👤 Last name
Telephone number * ☎ +(XX) XXXXXX XXX	Cardio protected area * 🏠 City / Institution / Area
Serial No. * ❤ 2007XXXXX	Key * 🔑 XXXXXXXXXXXXXXXX

I have read and accept the privacy policy

CREATE ACCOUNT

Home · Is there any error? · bexencardio.com · EN ▼

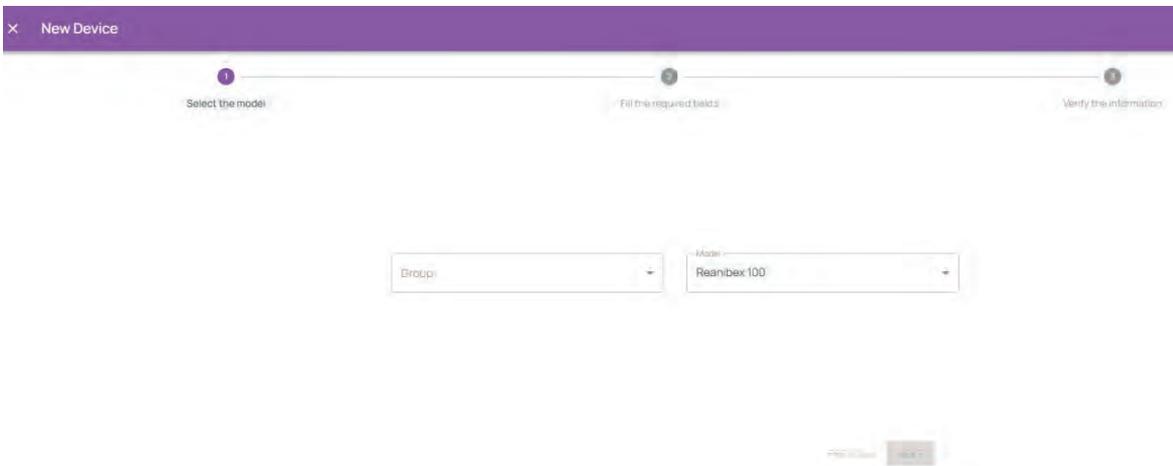
5. Wenn Sie in der RDN-Plattform registriert sind, aber das Gerät noch nicht registriert haben, fügen Sie es zu einer bestehenden Gruppe hinzu oder erstellen Sie eine neue Gruppe. Gehen Sie dazu auf die Option **DISPOSITIVOS** (GERÄTE) im Menü auf der linken Seite, um die Liste aller Ihrer registrierten Geräte aufzurufen:



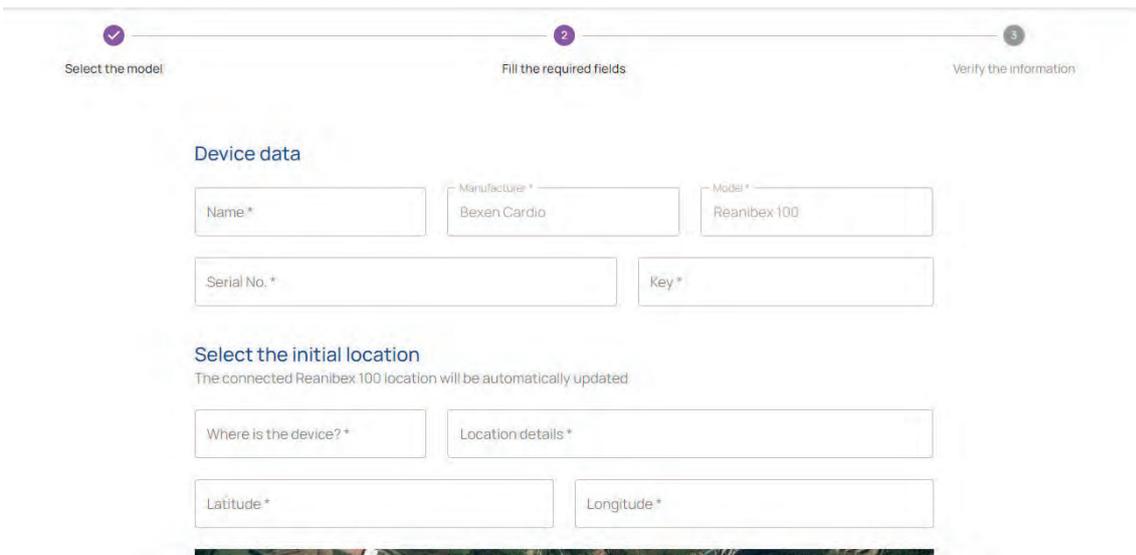
6. Fügen Sie auf dem Bildschirm, der die Geräteliste anzeigt, das Gerät mit der Option  hinzu.



7. Geben Sie die Gruppe an, zu der Sie das Gerät hinzufügen möchten. Prüfen Sie, ob das angegebene Modell Reanibex 100 ist.



8. Verwenden Sie die Seriennummer und den Einmalschlüssel, die Sie mit dem QUICK GUIDE des REANIBEX 100 erhalten haben:



9. Füllen Sie alle Pflichtfelder aus (mit * gekennzeichnet) und drücken Sie die Taste  (WEITER), um den Reanibex 100 zu registrieren. Wenn Sie bei diesem Vorgang Probleme haben, wenden Sie sich an Ihren Händler.

10. Überprüfen Sie nach der Registrierung des Geräts die Softwareversion des Geräts. Rufen Sie dazu erneut die Geräteliste auf:

All the devices

Devices

Search

Status	Name	Serial No.	Model	Software	Usage	Manufacturer	Location	Connected	Description
	R100-978	200799978	Reanibex 100	0208		Bexen Cardio			
	Equipo_8	200799981	Reanibex 100	 0206	-	Bexen Cardio			

11. Prüfen Sie, ob die RDN-Plattform für Ihr Gerät anzeigt, dass eine neue Softwareversion verfügbar ist.

Software

0208
 0206
 0206

WICHTIG: Vergewissern Sie sich vor dem Start des Aktualisierungsvorgangs, dass die Batterie des Geräts ausreichend geladen ist (mindestens 20 %). Klicken Sie dazu auf das Statussymbol



des Geräts, dessen Akku überprüft werden soll. Es wird ein Bildschirm mit den Gerätedaten angezeigt:

DEVICE STATUS · **Revision required**

⚠ Electrodes not connected during test

Last synchronization · 2023-10-19 11:37:55

USB SYNC
Test Type · Power On Test

Accessories

Battery
94%
Battery Charge

Pads
Not Connected

ACCEPT

12. Rufen Sie die Anwendung USB SYNC auf und melden Sie sich mit denselben Anmeldedaten an, die Sie für den Zugriff auf RDN verwendet haben.

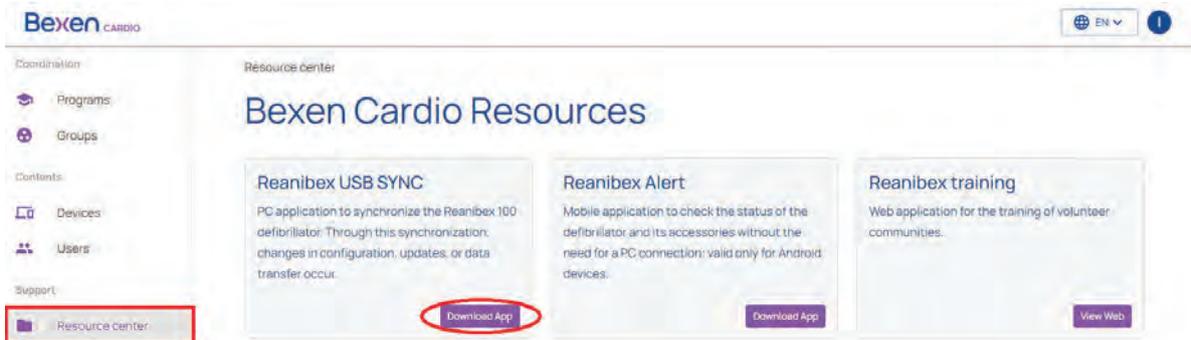



×

REANIBEX USB SYNC LOGIN

Login

Wenn Sie die Anwendung USB SYNC nicht installiert haben, können Sie sie aus dem Bereich **„Centro de Recursos“** (Ressourcenzentrum) auf der linken Seite der RDN-Plattform herunterladen.



Bexen CARDIO

EN

Coordination

- Programs
- Groups

Contents

- Devices
- Users

Support

- Resource center**

Bexen Cardio Resources

Reanibex USB SYNC

PC application to synchronize the Reanibex 100 defibrillator. Through this synchronization, changes in configuration, updates, or data transfer occur.

Download App

Reanibex Alert

Mobile application to check the status of the defibrillator and its accessories without the need for a PC connection; valid only for Android devices.

Download App

Reanibex training

Web application for the training of volunteer communities.

View Web

- Verbinden Sie REANIBEX 100 über das mitgelieferte USB-Kabel mit dem PC, auf dem die Anwendung REANIBEX USB SYNC läuft. Schieben Sie die Abdeckung in die untere Position, um Zugang zum USB-Anschluss des Geräts zu erhalten.



- Wählen Sie die Seriennummer des Geräts, an das es angeschlossen ist, und klicken Sie auf das Synchronisierungssymbol. Die Anwendung REANIBEX USB SYNC prüft, ob die Daten korrekt sind und ob ein Software-Update ansteht. Bei Geräten, die aktualisiert werden müssen, sieht das

Symbol wie folgt aus:  , während bei Geräten, die nicht synchronisiert werden müssen, das Symbol wie folgt aussieht:  .

SELECTOR DE DISPOSITIVOS

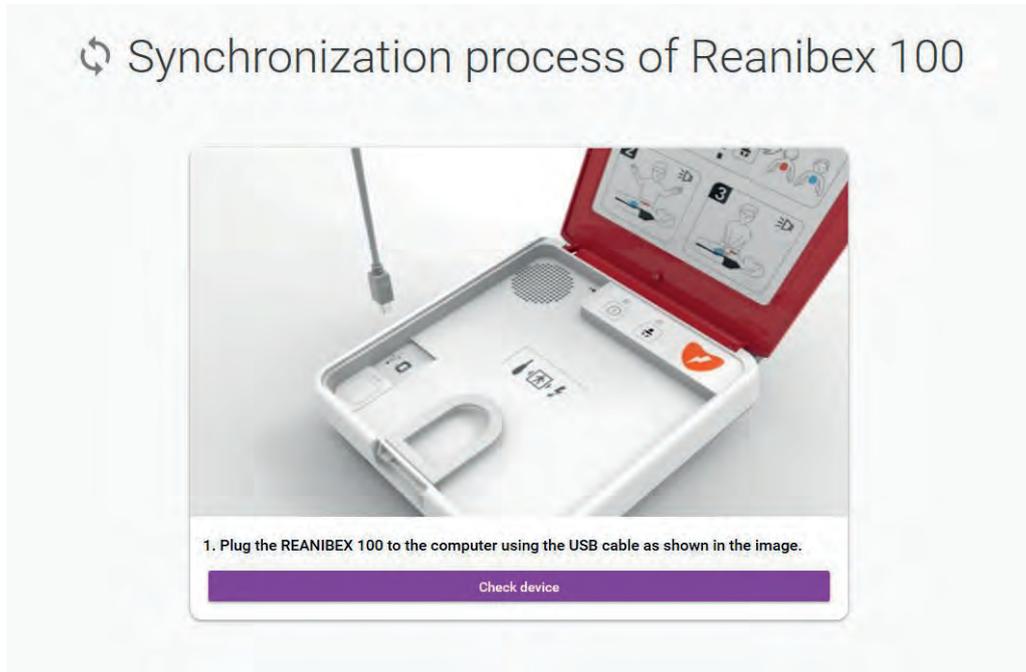
Seleccione un Dispositivo a Sincronizar

Buscar

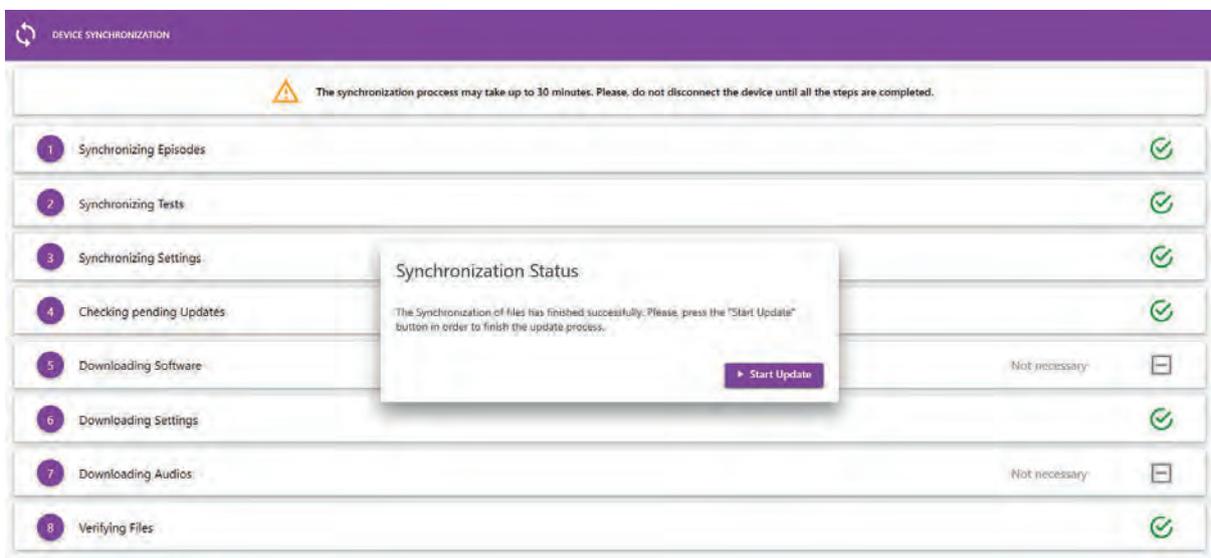
Uno o más dispositivos necesitan ser actualizados.
Además, se recomienda sincronizar todos los dispositivos. Tras la sincronización, la plataforma Reanibex Data Net mostrará información actualizada sobre el estado del equipo, su batería, el uso con paciente, y otra información que puede ser útil para el mantenimiento del equipo.

Número de Serie	Programa	Grupo	Nombre	Versión Software	Última Sincronización	Sincronizar	Wi-Fi
200700252	I+D	Pruebas 205 baterías	R100 252	0206	13/11/2023 17:33:07		
200700270	Prueba Silvia	Group Prueba Silvia	Equipo 270	0209	Datos de fábrica		
200702346	I+D	Group I + D 2	R100 - 200702346	0208	-		
200702347	I+D	Grupo I + D 3 (Paula pruebas)	R100-200702347	0209	Datos de fábrica		
200702348	I+D	Grupo I + D 3 (Paula pruebas)	R100-200702348	0208	-		

- Drücken Sie die Taste Synchronisieren  . USB Sync startet den Synchronisationsvorgang.

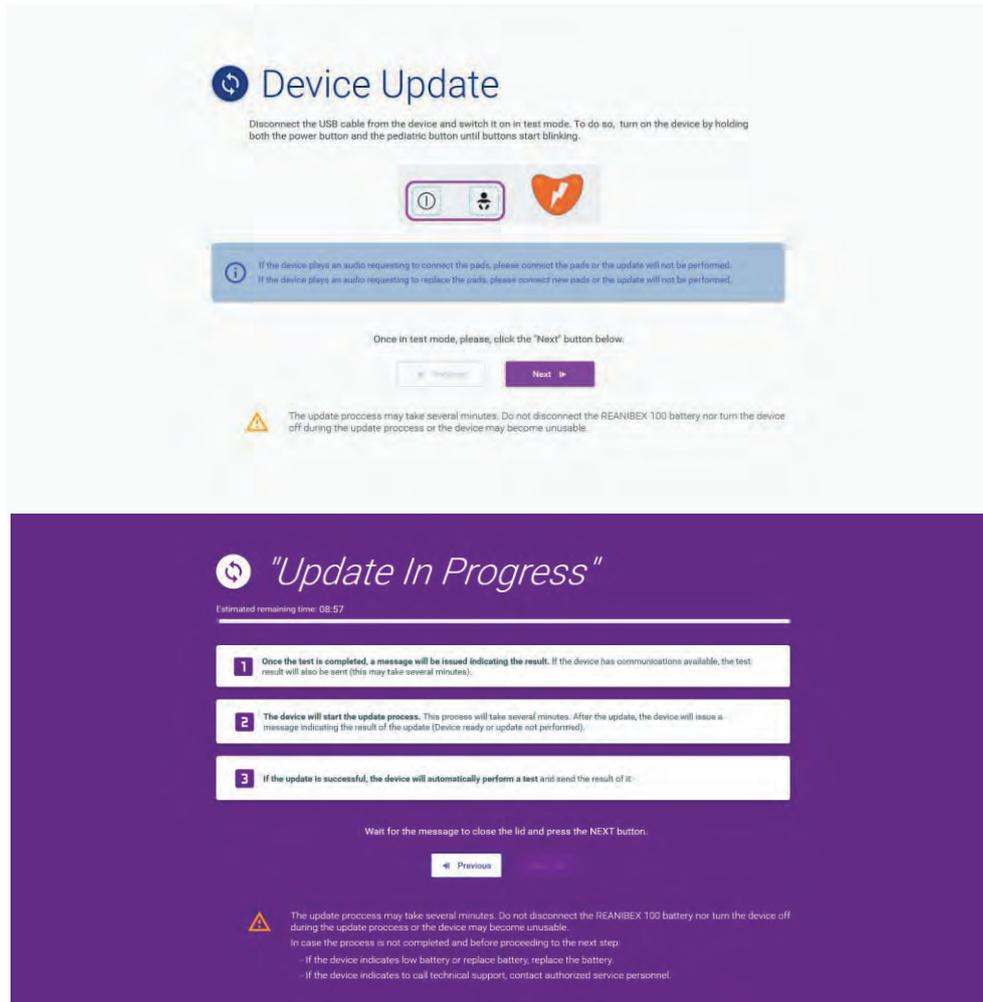


16. Drücken Sie die Schaltfläche „**Comprobar dispositivo**“ (Gerät prüfen) und warten Sie, bis der Synchronisierungsvorgang abgeschlossen ist.

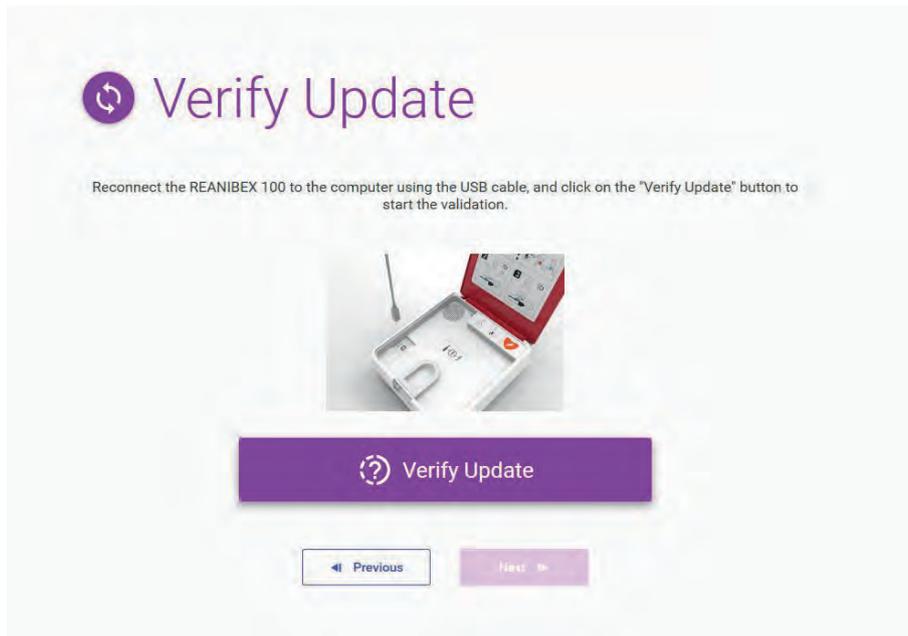


17. Sobald der Synchronisierungsvorgang abgeschlossen ist, drücken Sie auf die Schaltfläche „**Iniciar Actualización**“ (Update starten), um den Vorgang zu starten, und befolgen Sie die in der Anwendung USB-Sync angezeigten Schritte.

WICHTIG: Der Aktualisierungsvorgang des Geräts kann einige Minuten dauern. Schalten Sie das Gerät während dieses Vorgangs nicht aus und nehmen Sie den Akku nicht heraus, da das Gerät sonst unbrauchbar werden kann.



18. Wenn die Aktualisierung abgeschlossen ist, drücken Sie die Taste „**Siguiente**“ (Weiter), um die Aktualisierung zu bestätigen. Schließen Sie das USB-Kabel wieder an und drücken Sie die Taste  (Update validieren):



19. Die Anwendung USB-Sync startet den Validierungsprozess. Sobald der Validierungsprozess abgeschlossen ist, drücken Sie die Taste  (Start), um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.
20. Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, ziehen Sie das USB-Kabel von REANIBEX 100 ab und schließen Sie die Anwendung REANIBEX USB SYNC.
21. Schließen Sie den Deckel und prüfen Sie, ob die Statusanzeige alle 10 Sekunden blinkt, andernfalls wenden Sie sich an den autorisierten technischen Kundendienst.
22. Bestätigen Sie den Status des REANIBEX 100 online. Loggen Sie sich dazu wieder in Ihr REANIBEX Data Net Konto ein und überprüfen Sie, ob der Gerätestatus korrekt aktualisiert wurde.

HINWEIS: Nach Abschluss des Geräte-Upgrades sind die Lizenz zur Anzeige von Vorfällen und die Lizenz für das NFC Lesegerät kostenlos verfügbar.