Réf. FSN : FSN 0124 R100 Réf. FSCA : FSCA 0124 R100

Date : 12-01-2024

Avis urgent de sécurité (FSN)
REANIBEX 100

À l'attention de :
- Autorités de vigilance des dispositifs médicaux.
- Distributeurs de défibrillateurs externes.
- Utilisateurs de défibrillateurs externes.

Coordonnées de contact du représentant local
Osatu, S.Coop Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areitio 5 48260 Ermua-Bizkaia España Téléphone : +34 943 170 220 Courriel : support@bexencardio.com

Réf. FSN : FSN 0124 R100 Réf. FSCA : FSCA 0124 R100

Avis urgent de sécurité (FSN)
REANIBEX 100
Voir section 2.2

1. **Informations sur les dispositifs concernés**	
1.	1. Type de dispositif(s)
	Le REANIBEX 100 est un défibrillateur accessible par le public et destiné à être utilisé pour le traitement des arrêts cardiaques chez les patients adultes et pédiatriques inconscients (ne réagissant pas) et ne respirant pas. Lorsqu'il est connecté à un patient, le REANIBEX 100 analyse automatiquement l'électrocardiogramme (ECG) du patient et décide si une décharge est nécessaire ou non. Si une décharge est recommandée, l'appareil charge automatiquement l'énergie nécessaire. Selon la version de l'appareil (semi-automatique ou entièrement automatique), il peut être nécessaire d'appuyer sur un bouton pour effectuer la défibrillation. L'appareil guidera l'utilisateur tout au long de la procédure à l'aide de messages vocaux.. 
1.	2. Nom(s) commercial(aux)
	REANIBEX 100
1.	3. Objet clinique primaire des dispositifs
	Le REANIBEX 100 est indiqué pour les patients en arrêt cardiorespiratoire présentant les symptômes suivants : * Le patient est inconscient (ne réagit pas) * Le patient ne respire pas spontanément
1.	4. Modèle(s) de dispositif
	REANIBEX 100
1.	5. Version du logiciel
	Versions du logiciel 2.06 et antérieures
1.	6. Numéros de série concernés
	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 Le numéro de série se situe sur l'étiquette au dos de l'appareil et est indiqué par le symbole « SN » :  Si vous rencontrez des difficultés à trouver le numéro de série, veuillez contacter votre représentant local ou le fabricant Osatu S. Coop (Bexen cardio) directement à l'adresse support@bexencardio.com.

	2 Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)
2.	1. Description du problème affectant le produit
	Dans certaines situations, en fonction de la température de fonctionnement, les appareils REANIBEX 100 concernés peuvent indiquer un niveau de charge de la batterie suffisant pour administrer une thérapie de défibrillation, mais lorsqu'ils tentent de délivrer une décharge, le défibrillateur peut s'éteindre de manière inattendue. La mise à jour du logiciel de l'appareil vers la version 2.07 ou une version ultérieure optimise la méthode de compensation de la consommation de la batterie en veille, et le pourcentage de batterie restante affiché sera correct.
2.	2. Danger motivant l'action corrective de sécurité
	Le danger potentiel est que l'appareil indique un niveau de batterie suffisant pour administrer la thérapie de défibrillation, alors que ce n'est pas le cas, et que l'appareil s'éteint lorsque l'utilisateur tente de délivrer un choc.
2.	3. Probabilité de survenue du problème
	La probabilité que ce problème survienne est élevée pour les dispositifs dotés de la version 2.06 du logiciel ou d'une version antérieure, et en particulier lorsque la batterie est installée dans le dispositif depuis plus de deux ans.
2.	4. Risque estimé pour le patient/utilisateur
	Risque de décès du patient en raison de l'incapacité à administrer la thérapie de défibrillation.
2.	5. Contexte du problème
	Aucun incident pour les patients n'a été signalé. Lors de ses contrôles effectués sur les dispositifs et leurs composants dans le cadre du système de qualité, Bexen cardio a détecté que la consommation du dispositif Reanibex 100 peut être supérieure à l'estimation dans certaines situations, en fonction de la température de fonctionnement. Sur les appareils dotés de la version 2.06 du logiciel ou d'une version antérieure, le pourcentage de batterie restante indiqué peut être supérieur à la valeur réelle.

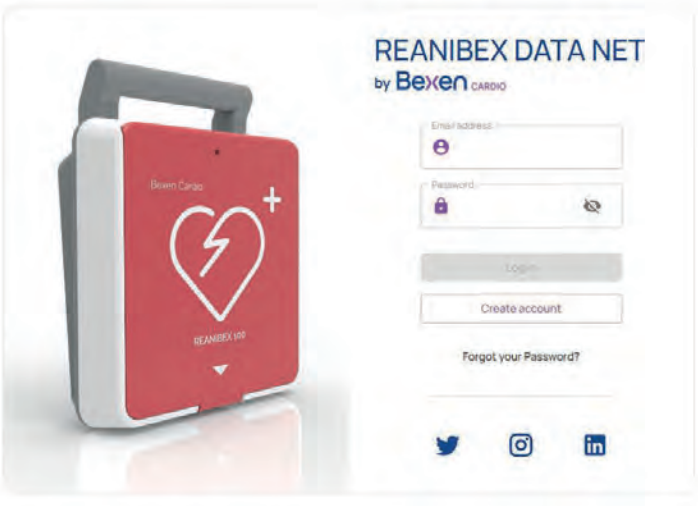
	3. Type de mesure d'atténuation du risque
3.	**1. Mesures à prendre par l'utilisateur/le distributeur** ☒ Identifier l'appareil ☒ Mettre l'appareil de côté ☐ Renvoyer l'appareil ☐ Détruire l'appareil ☐ Modifier/inspecter le dispositif sur place ☐ Suivre les recommandations de prise en charge du patient ☐ Noter la modification/mise en œuvre des instructions d'utilisation (IFU) ☒ Autre : Mettre à jour le logiciel ☐ Aucune Fournir de plus amples détails sur la ou les mesures identifiées : Voir l'annexe 1 du présent document
3.	2. Dans quel délai cette mesure doit-elle être appliquée ? — Les dispositifs concernés doivent être identifiés, mis de côté et mis à jour dès que possible après avoir reçu ou pris connaissance de l'avis de sécurité.
3.	3. Une réponse du client est-elle nécessaire ? (Si oui, veuillez utiliser le formulaire ci-joint qui précise la date limite de retour) — Non
3.	**4. Mesures prises par le fabricant** ☐ Rappel des produits ☐ Modification/inspection sur site du dispositif ☒ Mise à jour du logiciel ☐ Modification de l'étiquetage ou du mode d'emploi (IFU) ☐ Autre ☐ Aucune Fournir de plus amples détails sur la ou les mesures identifiées.
	5. Dans quel délai cette mesure doit-elle être appliquée ? — 6. Lorsque la plateforme RDN indique que tous les appareils concernés ont été mis à jour
3.	7. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur ? — Oui
	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni au patient ou à l'utilisateur non professionnel les informations supplémentaires appropriées dans une lettre/fiche d'information destinée au patient et à l'utilisateur non professionnel ?
	Oui Joint en annexe à cet avis de sécurité

	4. Informations générales	
4.	1. Type d'avis de sécurité	Nouveau
4.	2. Faut-il attendre d'autres avis ou informations lors du suivi de l'avis de sécurité ?	Non
4.	3. Informations sur le fabricant (Les coordonnées de contact du représentant local se situent à la page 1 de cet avis de sécurité)	
	a. Nom de l'entreprise	OSATU, S. COOP.
	b. Adresse	Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areitio 5 48260 Ermua-Bizkaia (España)
	c. Adresse du site web	www.bexen.com
4.	4. L'autorité de régulation compétente de votre pays a reçu cette communication aux clients.	
4.	5. Liste des annexes jointes :	*Formulaire de réponse du distributeur* pour confirmation de réception de l'avis de sécurité et des réponses quant aux mesures à prendre par le distributeur
4.	6. Nom/Signature	Silvia Almaraz Hernández Responsable de la conformité réglementaire (PRRC) [redacted]

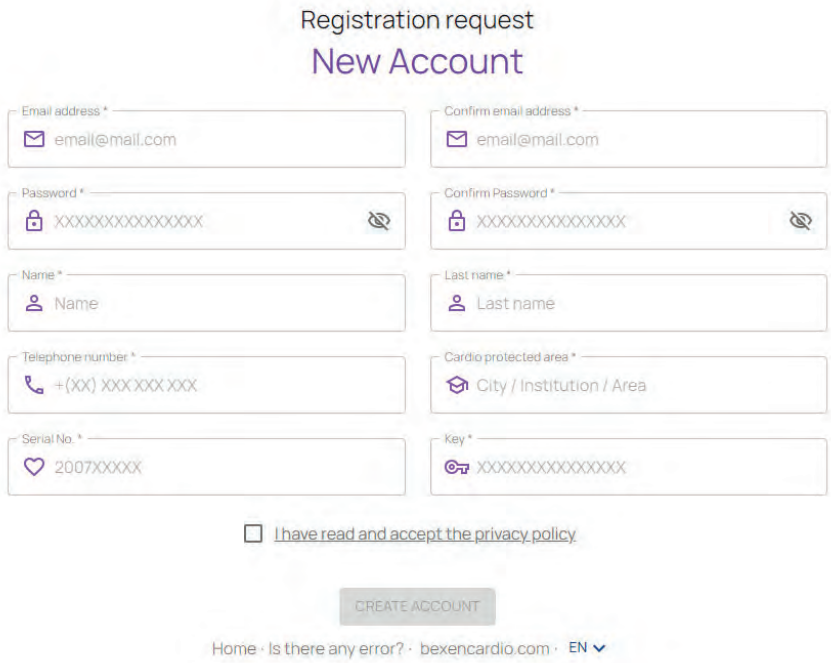
	Communication de cet avis de sécurité
	Le présent avis doit être envoyé à toutes les personnes ayant besoin d'être informées au sein de votre organisation ou de toute autre organisation à laquelle un appareil potentiellement concerné a été transféré (le cas échéant). Veuillez transmettre le présent avis à d'autres organisations concernées par cette mesure (le cas échéant). Veuillez vous tenir informé du présent avis et des mesures qui en résultent pendant un délai suffisant pour vous assurer de l'efficacité des mesures correctives. Veuillez signaler tout incident concernant le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car cela fournit des informations importantes.

ANNEXE 1 :
INSTRUCTIONS RELATIVES À LA MISE À JOUR DE L'APPAREIL REANIBEX 100

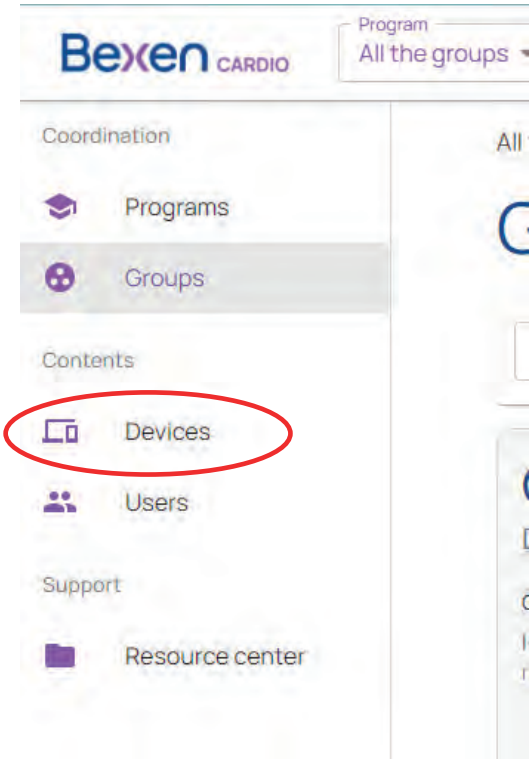
1. Vérifiez que le numéro de série de votre REANIBEX 100 est mentionné dans la liste des numéros de série concernés.
2. Si c'est le cas, accédez à la plateforme Reanibex Data Net (RDN) à l'adresse https://rdn.bexencardio.com/login avec vos identifiants :



3. Si vous n'avez pas de compte sur la plateforme Reanibex Data Net (RDN), veuillez en créer un en cliquant sur le bouton Create account (Créer un compte).
4. Lorsque tous les champs obligatoires (indiqués par *) sont renseignés, appuyez sur la touche Create account (Créer un compte). Utilisez le numéro de série et la clé à usage unique que vous avez reçus dans le GUIDE RAPIDE fourni avec le REANIBEX 100. Si vous rencontrez des problèmes lors de la création de votre compte, veuillez contacter votre distributeur.



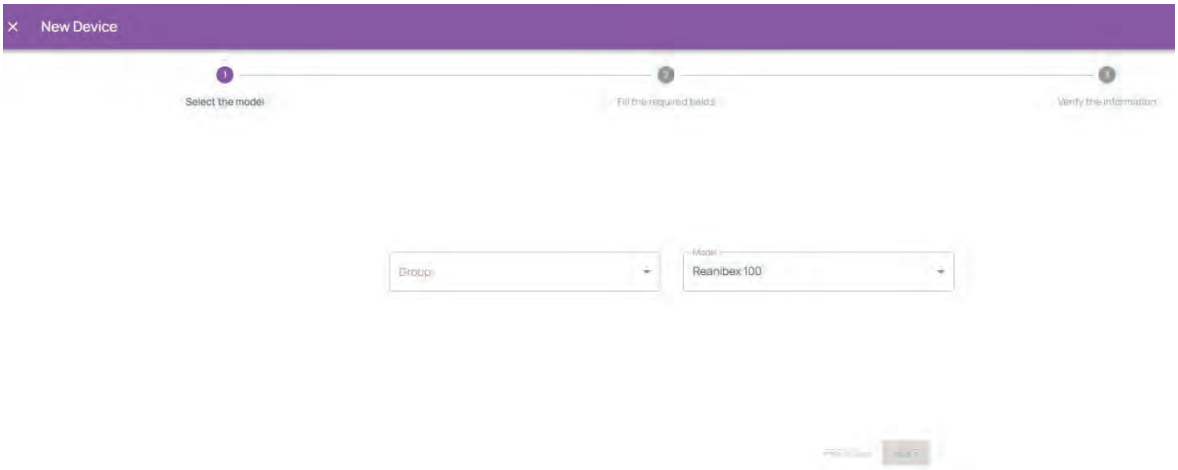
5. Si vous avez un compte sur la plateforme RDN, mais que vous n'avez pas encore enregistré l'appareil, ajoutez-le à un groupe existant ou créez un nouveau groupe. Pour ce faire, allez dans le menu **DISPOSITIVOS** (DISPOSITIFS) à gauche pour consulter la liste de tous vos dispositifs enregistrés :



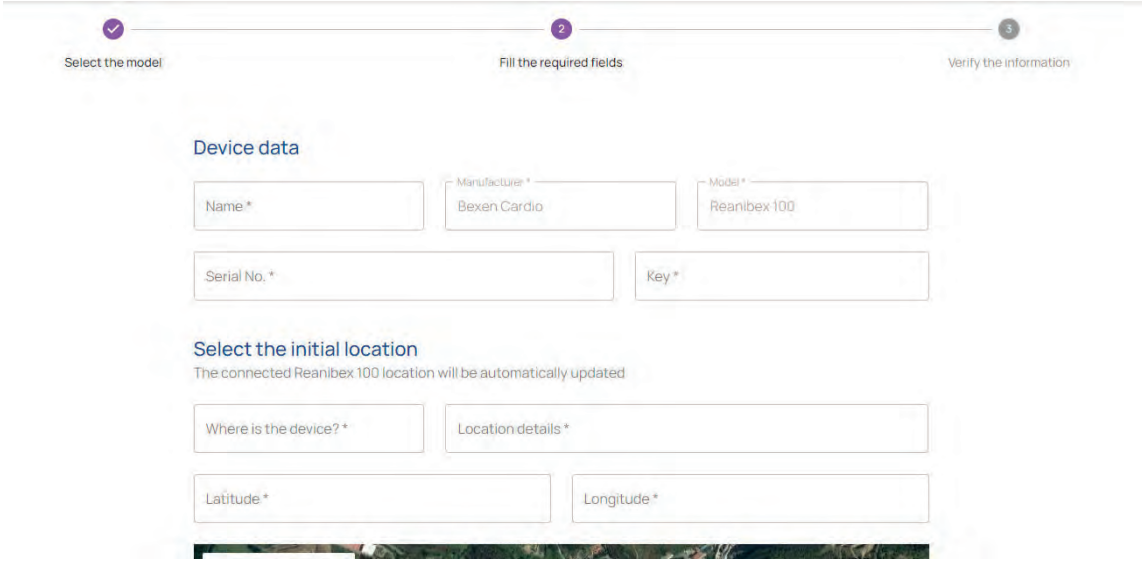
6. Sur l'écran affichant la liste des dispositifs, ajoutez l'appareil en cliquant sur + .



7. Indiquez le groupe auquel vous souhaitez ajouter le dispositif. Vérifiez que le modèle indiqué est bien le Reanibex 100.

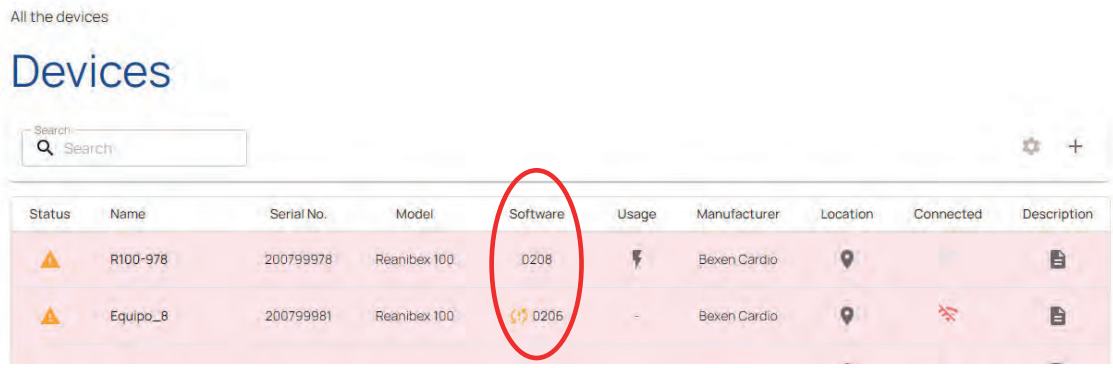


8. Indiquez le numéro de série et la clé à usage unique que vous avez reçus dans le GUIDE RAPIDE fourni avec le REANIBEX 100 :



9. Renseignez tous les champs obligatoires (indiqués par *) et appuyez sur la touche NEXT (Suivant) pour enregistrer le Reanibex 100. Si vous rencontrez des problèmes au cours de ce processus, veuillez contacter votre distributeur.

10. Une fois l'appareil enregistré, vérifiez sa version de logiciel. Pour ce faire, ouvrez à nouveau la liste des appareils :

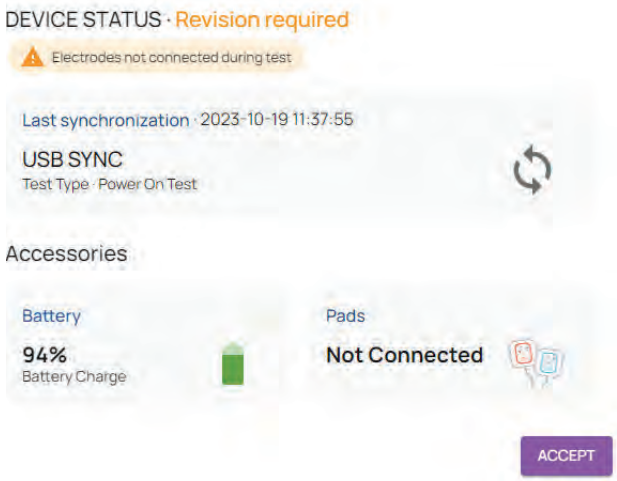


11. Vérifiez que la plateforme RDN indique qu'une nouvelle version de logiciel est disponible pour votre appareil.

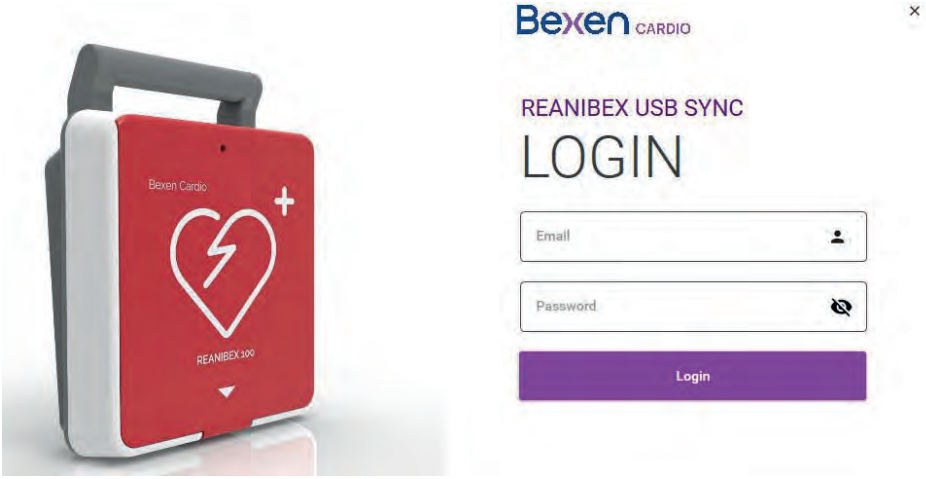


IMPORTANT : avant de lancer le processus de mise à jour, assurez-vous que le niveau de batterie de l'appareil est suffisant (20 % minimum). Pour ce faire, cliquez sur l'icône d'état de l'appareil pour lequel vous souhaitez vérifier le niveau de batterie 

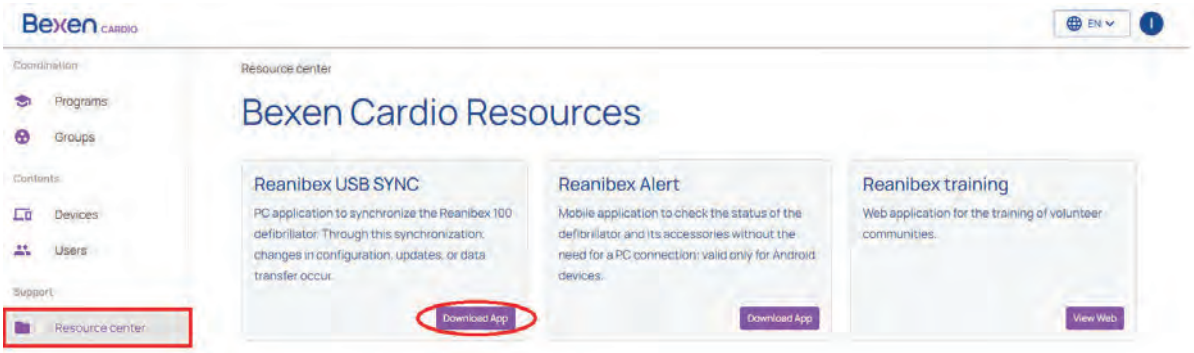
. Un écran contenant les données de l'appareil s'affiche :



12. Ouvrez à l'application USB SYNC et connectez-vous avec les mêmes identifiants que ceux utilisés pour accéder à RDN.



Si l'application USB SYNC n'est pas installée sur votre ordinateur, vous pouvez la télécharger depuis la section « **Centro de Recursos** » (Centre de ressources) sur le panneau latéral gauche de la plateforme RDN.



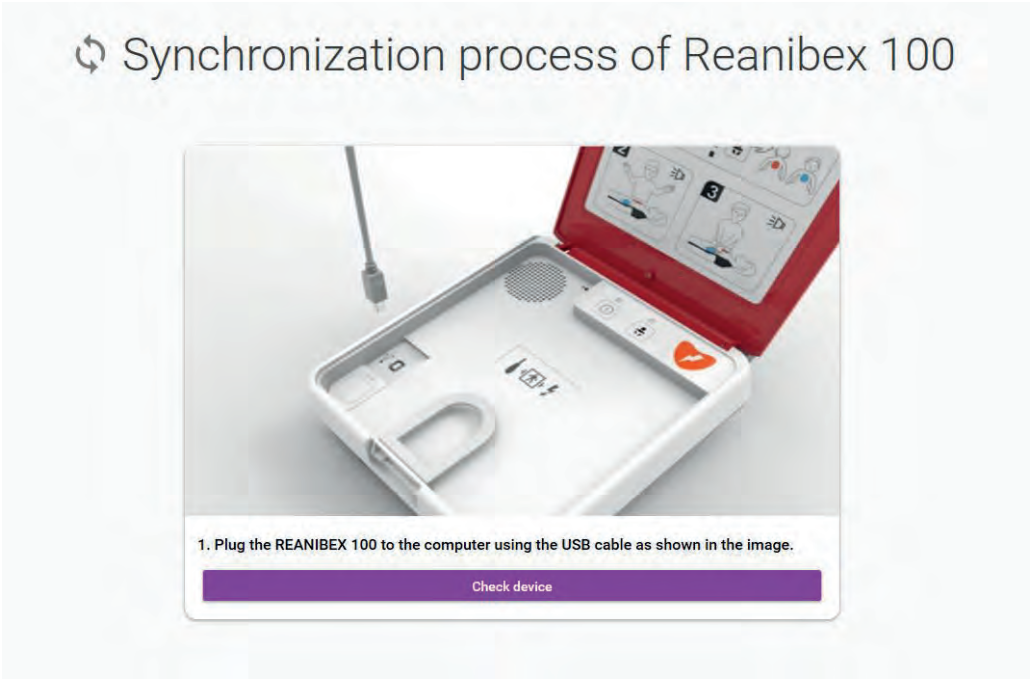
13. À l'aide du câble USB fourni, connectez le REANIBEX 100 à l'ordinateur sur lequel fonctionne l'application REANIBEX USB SYNC. Faites glisser le cache vers le bas pour accéder au connecteur USB de l'appareil.



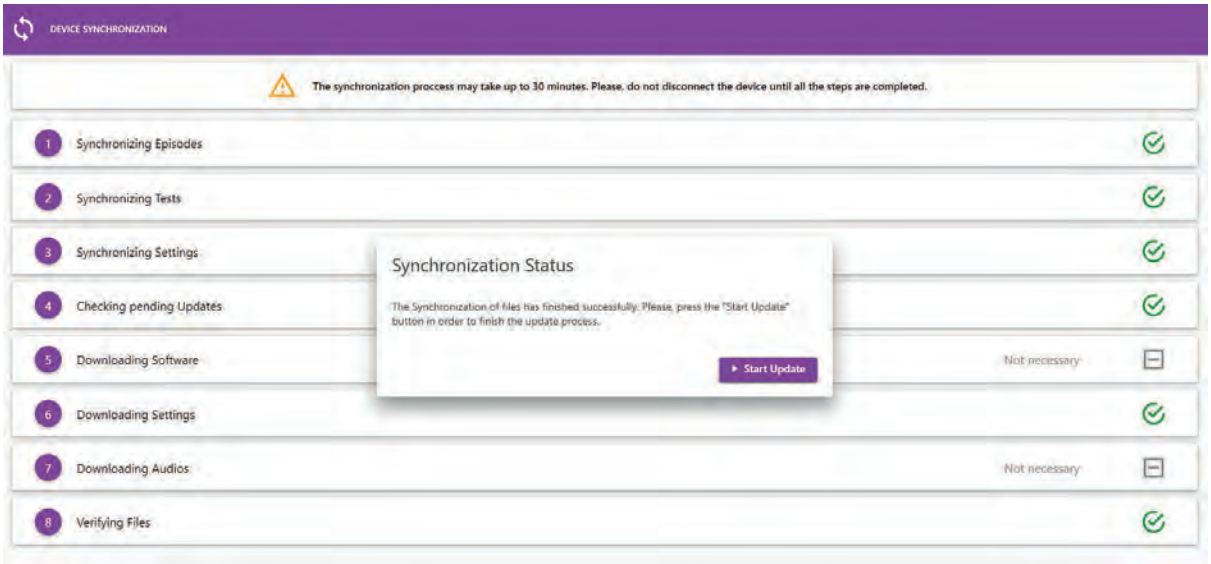
14. Sélectionnez le numéro de série de l'appareil auquel il est connecté, puis cliquez sur l'icône de synchronisation. L'application REANIBEX USB SYNC vérifie que les informations sont correctes et qu'une mise à jour du logiciel est en attente. Pour les appareils qui doivent être mis à jour, l'icône est la suivante , tandis que si la synchronisation n'est pas nécessaire, l'icône qui s'affiche est la suivante .



15. Cliquez sur l'icône de synchronisation . USB Sync lance le processus de synchronisation.



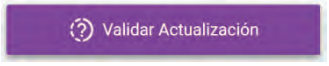
16. Cliquez sur « **Comprobar dispositivo** » (Vérifier l'appareil) et patientez jusqu'à la fin du processus de synchronisation.



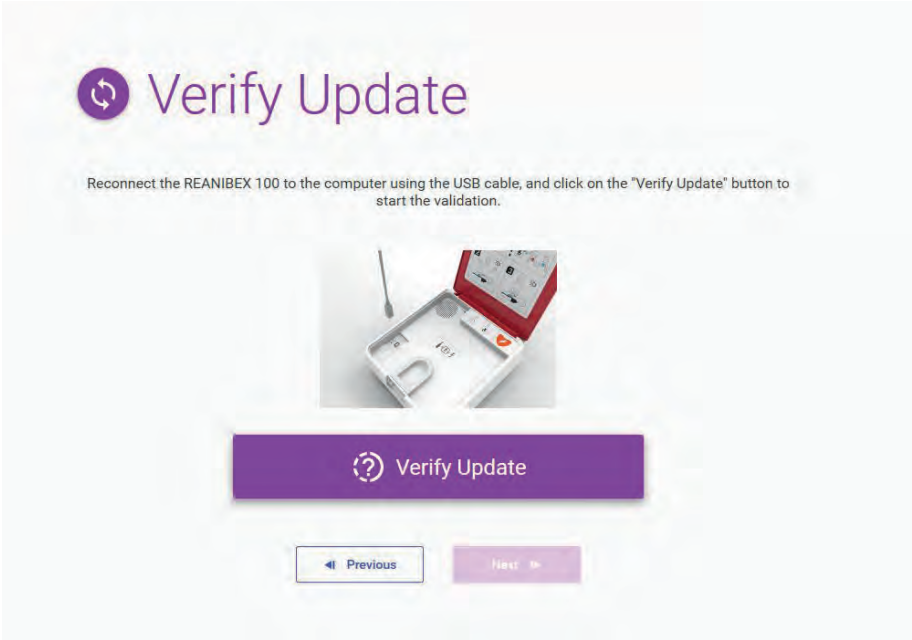
17. Une fois le processus de synchronisation terminé, cliquez sur « **Iniciar Actualización** » (Démarrer la mise à jour) pour lancer le processus et suivez les étapes indiquées par l'application USB Sync.

IMPORTANT : le processus de mise à jour de l'appareil peut prendre plusieurs minutes. N'éteignez pas le dispositif et ne retirez pas la batterie pendant ce processus, car cela pourrait rendre l'appareil inutilisable.



18. Lorsque la mise à jour est terminée, cliquez sur « **Siguiente** » (Suivant) pour valider la mise à jour. Rebranchez le câble USB et cliquez sur 

(Valider la mise à jour) :



19. L'application USB Sync lance le processus de validation. Une fois le processus de validation terminé, cliquez sur Home (Page d'accueil) pour revenir à l'écran principal.
20. Une fois le processus terminé, débranchez le câble USB du REANIBEX 100 et fermez l'application REANIBEX USB SYNC.
21. Fermez le couvercle et vérifiez que l'indicateur d'état clignote toutes les 10 secondes, sinon contactez le service technique agréé.
22. Confirmez en ligne l'état du REANIBEX 100. Pour ce faire, connectez-vous à votre compte REANIBEX Data Net et vérifiez que le statut de l'appareil a bien été mis à jour.

REMARQUE : une fois le processus de mise à jour terminé, la licence de consultation des épisodes et la licence du lecteur NFC sont disponibles gratuitement.