

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. 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
	Bown Carso REAMBER 100
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,
	200700023200700026200700027,200700030200700045,200700047,200700049, 200700050_200700052_200700058_200700059_200700061_200700076,200700077
	200700079200700137. 200700138. 200700141200700148. 200700149.
	200700151200700185, 200700186, 200700192, 200700194, 200700198,
	200700200200700201, 200700202, 200700206, 200700209, 200700210,
	200700212200700220200700221, 200700223, 200700224, 200700226200700234,
	200700235, 200700238200700249, 200700250, 200700263, 200700266, 200700267,
	200700271, 200700274, 200700352, 200700353, 200700354, 200700358, 200700359, 200700262, 200700262, 200700270, 200700272, 200700273
	200700378200700381_200700305,200700396_200700308_200700401_200700402
	2007020070200700001200700030, 200700030, 20070030, 200700401, 200700402,



Réf. FSCA : FSCA 0124 R100

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 » : MD Bexen cardio REANIBEX 100 SN 2020/200700001 COM WIFI SIGFOX OFULLY Osatu, S. Coop. Edificio Zearrekobuelta Subida de Areitio, nº 5 48260 ERMUA (Bizkaia) - SPAIN www.bexencardio.com Made in SPAIN X E 1434 IP 55

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	<ol> <li>Description du problème affectant le produit</li> </ol>
	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
	methode de compensation de la consommation de la batterie en veille, et le pourcentage de
	batterie restante affiche sera correct.
2	2. Danger motivant l'action corrective de securite
•	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 delivrer 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	<ol> <li>Risque estimé pour le patient/utilisateur</li> </ol>
	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 pa	r l'utilisateur/le distributeur	,				
	<ul> <li>☑ Identifier l'appareil</li> <li>□ Détruire l'appareil</li> <li>□ Modifier/inspecter le dispo</li> <li>□ Suivre les recommandatio</li> <li>□ Noter la modification/mise</li> <li>☑ Autre : Mettre à jour le log</li> <li>Fournir de plus amples détails su Voir l'annexe 1 du présent docur</li> </ul>	<ul> <li>☑ Mettre l'appareil de côté</li> <li>☐ Renvoyer l'appareil</li> <li>sitif sur place</li> <li>ns de prise en charge du patient</li> <li>en œuvre des instructions d'utilisation (IFU)</li> <li>iciel</li> <li>☐ Aucune</li> <li>ur la ou les mesures identifiées :</li> <li>nent</li> <li>Les dispositifs concernés doivent être</li> </ul>					
3.	<ol> <li>Dans quel délai cette mesure doit-elle être appliquée ?</li> </ol>	Les dispositifs con identifiés, mis de c possible après avo connaissance de l'	cernés doivent être ôté et mis à jour dès que ir reçu ou pris avis de sécurité.				
3.	<ol> <li>Une réponse du client est- (Si oui, veuillez utiliser le form date limite de retour)</li> </ol>	elle nécessaire ? ulaire ci-joint qui précise la	Non				
3.	4. Mesures prises par le f	fabricant					
	<ul> <li>Rappel des produits</li> <li>Mise à jour du logiciel</li> <li>Autre</li> <li>Fournir de plus amples détail</li> </ul>	<ul> <li>Modification/inspection sur s</li> <li>Modification de l'étiquetage</li> <li>Aucune</li> <li>s sur la ou les mesures identifiées.</li> </ul>	site du dispositif ou du mode d'emploi (IFU)				
	<ol> <li>Dans quel délai cette mesure doit-elle être appliquée ?</li> </ol>	ellai cette elle être 6. Lorsque la plateforme RDN indique que tous les appareils concernés ont été mis à jour					
3.	<ol> <li>L'avis de sécurité doit-il être l'utilisateur ?</li> </ol>	re communiqué au patient/à	Oui				
	<ol> <li>Si oui, le fabricant a-t-il fou informations supplémentai destinée au patient et à l'u Oui Joint en annexe à</li> </ol>	arni au patient ou à l'utilisateur n res appropriées dans une lettre, tilisateur non professionnel ? cet avis de sécurité	on professionnel les /fiche d'information				



#### Réf. FSCA : FSCA 0124 R100

	4. l	nformations générales
4.	1. Type d'avis de sécurité	Nouveau
4.	<ol> <li>Faut-il attendre d'autres avis ou informations lors du suivi de l'avis de sécurité ?</li> </ol>	Non
4.	<ol> <li>Informations sur le fabricant (Les coordonnées de contact du repré de sécurité)</li> </ol>	sentant local se situent à la page 1 de cet avis
	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.	<ol> <li>L'autorité de régulation compétent clients.</li> </ol>	e de votre pays a reçu cette communication aux
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)

### 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.



# <u>ANNEXE 1 :</u> 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 (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.



#### Réf. FSCA : FSCA 0124 R100

Email address*	Confirm email address *
Password *	- Confirm Password *
	کة ××××××××××××××××××××
Name *	Last name *
2 Name	😫 Last name
Telephone number.*	Cardio protected area *
	🔂 City / Institution / Area
Serial No. *	Key*
♥ 2007XXXXX	©₽ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
L have read and acc	ept the privacy policy

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 :





#### Réf. FSCA : FSCA 0124 R100

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

Вехеп саявно	Program. Todos los dispositivos 👻								⊕ en → <b>1</b>
Coordination	All the devices								
<ul> <li>Programs</li> <li>Groups</li> </ul>	Devices								Additevice
Contents	Search Search								< +
Devices	Status Name	Serial No.	Model	Software	Usage	Manufacturer	Location	Connected	Description

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

Select the model					
		Fill the requi	Ebleif bar		Verify the informatio
			-Madel -		
	Broup	*	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 :

----

	2	ſ		3
	Verify the information			
Device data				
Name *	Manufacturer * Bexen Cardio		Reanibex 100	
Serial No. *				
Select the initial location The connected Reanibex 100 loc				
Where is the device?* Location details*				
Latitude * Longitude *				
	Device data Name * Serial No. * Select the initial locatio The connected Reanibex 100 loc Where is the device? *	Fill the require Device data Name * Serial No, * Select the initial location The connected Reanibex 100 location will be automatically Where is the device? * Location details *	Fill the required fields         Device data         Name*         Bexen Cardio         Serial No.*         Select the initial location         The connected Reanibex 100 location will be automatically updated         Where is the device?*         Location details *	Fill the required fields         Device data         Name*       Manufacture**         Bexen Cardio       Reanibex 100         Serial No,*       Rey*         Select the initial location       Key*         The connected Reanibex 100 location will be automatically updated         Where is the device?*       Location details*



- 9. Renseignez tous les champs obligatoires (indiqués par \*) et appuyez sur la touche (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 :

)ev	ices								
Search Q Sear	rch								\$ +
Status	Name	Serial No.	Model	Software	Usage	Manufacturer	Location	Connected	Descriptio
4	R100-978	200799978	Reanibex 100	0208	*	Bexen Cardio	0		8
4	Equipo_8	200799981	Reanibex 100	(1) 0206		Bexen Cardio	0	*	
				$\mathbf{\nabla}$					

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 les données de l'appareil s'affiche :



Réf. FSCA : FSCA 0124 R100

×

DEVICE STATUS · Revision re	quired	
A Electrodes not connected during tes	t	
Last synchronization · 2023-10-19	11:37:55	
USB SYNC		15
Test Type · Power On Test		4.
Accessories		
Battery	Pads	
94% Battery Charge	Not Connected	Qp
		ACCEPT

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

Bexen Cardio	REANIBEX USB SYNC
$(\mathcal{A})^{T}$	Email
	Password
REANIBEX 300	Login

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

Bexen CARDIO			() EN 🛩 🚺
Condination	Résource center		
<ul> <li>Programs</li> <li>Groups</li> </ul>	Bexen Cardio Reso	ources	
Contents	Reanibex USB SYNC	Reanibex Alert	Reanibex training
Co Devices	PC application to synchronize the Reanibex 100 defibrillator. Through this synchronization.	Mobile application to check the status of the defibrillator and its accessories without the	Web application for the training of volunteer communities.
Lt Users	changes in configuration, updates, or data transfer occur.	need for a PC connection: valid only for Android devices.	
Swpport	Download App	Download App	View Web



Réf. FSCA : FSCA 0124 R100

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,



♀ Seleccion	e un Dispo	sitivo a Sinc	pronizar				
Buicar			٩	<u>.</u> ]			
Uno o m C!5 Además, e su bateria	n <b>ás dispositivos r</b> se recomienda sinoro , el uso con paciente,	ecesitan ser actual nizar todos los dispositi y otra información que p	<b>lizados.</b> ivos. Tras la sincronizació puede ser útil para el man	n, la plataforma Reanibex tenimiento del equipo.			
-							
Número de Serie	Programa	Grupo	Nombre	Versión Software	Última Sincronización	Sincronizar	Wi-Fi
Número de Serie 200700252	Programa I+D	Grupo Pruebas 205 baterias	Nombre R100 252	Versión Software 0206	Ültima Sincronización 13/11/2023 17:33:07	Sincronizar	WI-FI
Número de Serle 200700252 200700270	Programa I+D Prueba Silvis	Grupo Pruebas 206 baterias Group Prueba Silvia	Nombre R100 252 Equipo 270	Versión Software 0206 0209	Ultima Sincronización 13/11/2023 17:33:07 Datos de fábrica	Sincronizar	WI-FI
Número de Serie 200700252 200700270 200702346	Programa I+D Prueba Silvia I+D	Grupo Pruebas 206 baterilas Group Prueba Silvia Group 1 + D 2	Nombre R100 252 Equipo 270 R100 - 200702346	Versión Software 0206 0209 0208	Última Sincronización 19/11/2023 17:33:07 Datos de fábrica	Sincronizar 3 3 0	17-1V
Número de Serte 200700252 200700270 200702346 200702347	Programa (+D Prueba Silvia (+D (+D	Grupo Pruebas 205 bateriaa Group Prueba Silvia Group 1 + D 2 Grupo 1 + D 3 (Paula pruebaa)	Nombre R100 252 Equipo 270 R100 - 200702346 R100 - 200702347	Versión Software 0206 0209 0208 0208	Ultima Sincronización 19/11/2023 17:33:07 Datos de fábrica Datos de fábrica	Sincronizar CO CO CO CO	17+W 60 60 60 60 60

15. Cliquez sur l'icône de synchronisation

. USB Sync lance le processus de synchronisation.



Réf. FSCA : FSCA 0124 R100

¢Sy	nchronization process of Reanibex 100
	1. Plug the REANIBEX 100 to the computer using the USB cable as shown in the image. Check device

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

Δ	The synchronization proccess may take up to 30 minutes. Please, do not disconnect the device until all the steps are compl	eted.	
1) Synchronizing Episodes			0
2 Synchronizing Tests			0
3 Synchronizing Settings	Synchronization Status		0
Checking pending Updates	The Synchronization of files has finished successfully. Please, press the "Start Update" button in order to finish the update process.		Ø
Downloading Software	Start Update	Not recessary-	E
Downloading Settings			0
Downloading Audios		Not necessary	E
Verifying Files			ø

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.



Réf. FSCA : FSCA 0124 R100

If the device plays an audio requesting to connect the paids plassic connect the paids or the update will not be performed. If the device plays an audio requesting to replace the paids plassic connect new pads or the update will not be performed.
Once in test mode, please, click the "Next" button below.
The update proccess may take several minutes. Do not disconnect the REANIBEK 100 battery nor turn the device off during the update proccess or the device may become unusable.
(s) "Update In Progress"
"Update In Progress"  Extended remaining time: 08:57      The the test is completed, a message will be issued inducting the result. If the device has communications available, the test rend will also be sent (the may take usered mondes).
"Update In Progress" Extracted remaining time: 08.57      The first the sense will be insued indicating the result. If the device has communications available, the test     ment will also be sent (this may take several minutes).     The force will start the update process. This process will take several minutes. After the update, the device will issue a     message indicating the result of the update (Device many or update out performed).
Source the test is completed, a message will be issued indicating the result. If the device has communications available, the test read will also be sent (this may take saveral minutes).     The device will start the update process. This process will take serveral minutes. After the update, the device will issue a message indicating the result of the update (Device mady or update end performed).     The update is successfuld, the device will automatically perform a last and sum this result of the:
So      S

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 (Validar Actualización (Valider la mise à jour) :



Réf. FSCA : FSCA 0124 R100

connect the REANIBEX 1	00 to the computer using the USB cable, and click on the "Verify Update" b start the validation.	utton t
	(?) Verify Update	

19. L'application USB Sync lance le processus de validation. Une fois le processus de validation

terminé, cliquez sur (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.