Rif. FSN: FSN 0124 R100

Rif. FSCA: FSCA 0124 R100

Data: 26/01/2024

Avviso urgente di sicurezza (FSN)
REANIBEX 100

All'attenzione di:
- Vigilanza sui dispositivi medici
- Aziende che distribuiscono defibrillatori esterni
- Utenti di defibrillatori esterni

Dettagli di contatto del rappresentante locale

[redacted]

Rif. FSN: FSN 0124 R100 Rif. FSCA: FSCA 0124 R100

Avviso urgente di sicurezza (FSN)
REANIBEX 100
Vedere la sezione 2.2

1. **Informazioni sui dispositivi interessati**	
1.	1. Tipologia/e del/dei dispositivo/i
	Il REANIBEX 100 è un defibrillatore ad accesso pubblico destinato ad essere utilizzato per il trattamento dell'arresto cardiaco in pazienti adulti e pediatrici che non sono coscienti (non rispondono), né respirano. Quando è collegato ad un paziente, il REANIBEX 100 ne analizza automaticamente l'elettrocardiogramma (ECG) e decide se è necessario o meno erogare una scarica. Se viene raccomandata una scarica elettrica, il dispositivo caricherà automaticamente l'energia necessaria. A seconda della versione del dispositivo (automatico o semiautomatico), può essere necessario premere un pulsante per erogare la defibrillazione. Il dispositivo guiderà l'utente durante l'intervento mediante messaggi vocali. 
1.	2. Nome/i commerciale/i
	REANIBEX 100
1.	3. Uso clinico primario del/dei dispositivo/i
	Il REANIBEX 100 è indicato per l'uso su pazienti in arresto cardiorespiratorio che presentano i seguenti sintomi: * il paziente è incosciente (non risponde) * il paziente non respira spontaneamente
1.	4. Modello/i del dispositivo
	REANIBEX 100
1.	5. Versione software
	Versione software 2.06 e inferiore
1.	6. Intervallo di numeri di serie interessati
	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 Il numero di serie è riportato sull'etichetta posta sul retro del dispositivo ed è indicato dalla sigla "SN":  In caso di difficoltà a individuare il numero di serie, contattare il rappresentante locale o direttamente il produttore Osatu S. Coop (Bexen cardio) all'indirizzo support@bexencardio.com.

2	**Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)**
2.	1. Descrizione del problema del prodotto
	In alcune situazioni e a seconda della temperatura di funzionamento, i dispositivi REANIBEX 100 interessati potrebbero visualizzare un livello di carica della batteria sufficiente a erogare la terapia di defibrillazione, ma quando si tenta di erogare una scarica il defibrillatore si spegne all'improvviso. L'aggiornamento del software del dispositivo alla versione 2.07 o superiore modifica il metodo di compensazione del consumo della batteria in standby e il livello di batteria residua indicato risulta corretto.
2.	2. Rischio alla base dell'azione correttiva di sicurezza
	Il rischio potenziale è che il dispositivo possa indicare un livello di carica sufficiente per l'erogazione della terapia di defibrillazione anche in caso di livello insufficiente e che il dispositivo possa spegnersi all'improvviso quando si tenta di erogare una scarica.
2.	3. Probabilità che il problema si verifichi
	La probabilità che il problema si verifichi è elevata nei dispositivi con versione software 2.06 o inferiore, in particolare quando la batteria del dispositivo è installata da più di due anni.
2.	4. Rischio previsto per pazienti/utenti
	Rischio di decesso del paziente per mancata erogazione della terapia di defibrillazione.
2.	5. Informazioni di base sul problema
	Non sono stati riferiti incidenti nell'uso su pazienti. Nei controlli effettuati sui dispositivi e sui relativi componenti nell'ambito del sistema di qualità, Bexen cardio ha rilevato che per il modello Reanibex 100 il consumo potrebbe essere superiore a quello stimato in alcune situazioni, a seconda della temperatura di funzionamento. Nei dispositivi con versione software 2.06 o inferiore, ciò potrebbe determinare la visualizzazione di un livello di carica della batteria superiore al valore reale.

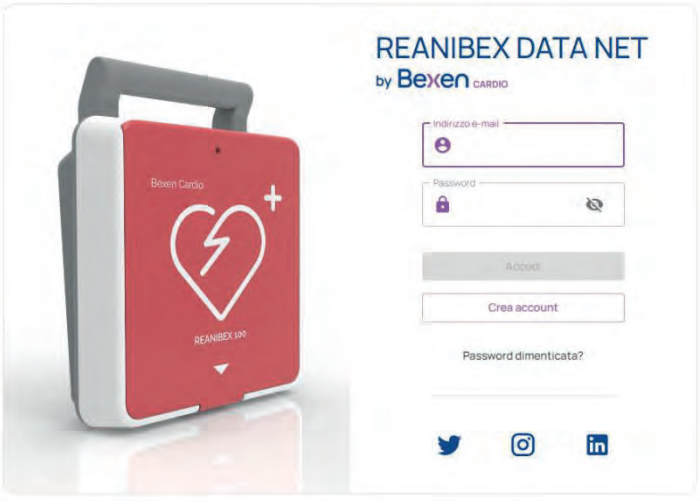
	3. Tipo di azione da intraprendere per attenuare il rischio
3.	**1. Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore** ☒ Identificare il dispositivo ☒ Mettere in quarantena il dispositivo ☐ Restituire il dispositivo ☐ Distruggere il dispositivo ☐ Modifica/ispezione del dispositivo in loco ☐ Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente ☐ Prendere nota della modifica/del rinforzo delle Istruzioni per l'uso (IFU) ☒ Altro: Aggiornamento software ☐ Nessuna azione Fornire ulteriori dettagli sulla/e azione/i individuata/e Si veda l'Allegato 1 del presente documento
3.	2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione correttiva? — L'identificazione, la messa in quarantena e l'aggiornamento dei dispositivi interessati devono essere completati il prima possibile, dopo aver ricevuto o essere stati informati dell'Avviso di sicurezza.
3.	3. Si richiede la risposta del cliente? * (In caso affermativo, allegare modulo specificando il termine per l'invio della risposta) — No
3.	**4. Azione intrapresa dal fabbricante** ☐ Rimozione del prodotto ☐ Modifica/ispezione del dispositivo in loco ☒ Aggiornamento software ☐ Modifica IFU o etichettatura ☐ Altro ☐ Nessuna azione Fornire ulteriori dettagli sulla/e azione/i individuata/e.
3	5. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione correttiva? — Quando la piattaforma RDN indica che tutti i dispositivi interessati sono stati aggiornati.
3.	6. Questo Avviso di sicurezza deve essere comunicato al paziente/utente comune? — Sì
3	7. In caso affermativo, il fabbricante ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utente comune in una lettera/scheda informativa per il paziente/utente comune o non professionista? Sì Allegata a questo Avviso di sicurezza

	4. Informazioni generali	
4.	1. Tipo di Avviso di sicurezza	Nuovo
4.	2. Ulteriori consigli o informazioni già previsti per l'Avviso di sicurezza di controllo?	No
4.	3. Informazioni sul fabbricante (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale, vedere pagina 1 del presente Avviso di sicurezza)	
	a. Nome della Società	OSATU, S. COOP.
	b. Indirizzo	Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areitio 5 48260 Ermua-Bizkaia (España)
	c. Sito web	www.bexen.com
4.	4. L'autorità (di regolamentazione) competente del Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.	
4.	5. Elenco degli allegati/appendici:	*Modulo di risposta del distributore* Per la conferma di ricezione dell'Avviso di sicurezza e le risposte alle azioni da intraprendere da parte del Distributore
4.	6. Nome/Firma	Silvia Almaraz Hernández Persona Responsabile del rispetto della normativa (PRRC) [redacted]

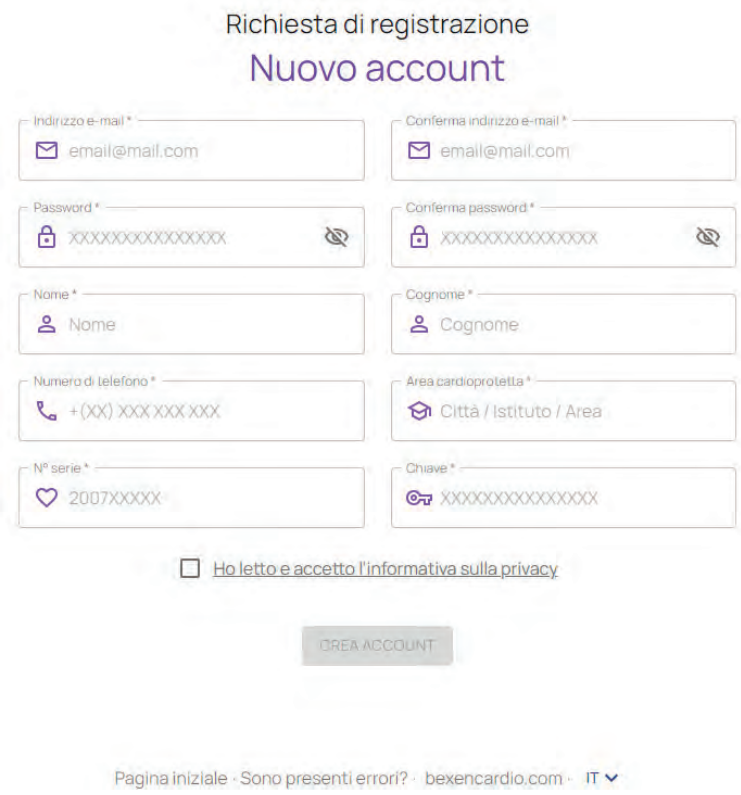
	Trasmissione del presente Avviso di sicurezza
	Questo avviso deve essere trasmesso a tutte le persone interessate all'interno della sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui siano stati inviati i dispositivi potenzialmente interessati. Inviare l'avviso a eventuali altre organizzazioni interessate da quest'azione. Per garantire l'efficacia dell'azione correttiva, è necessario mantenere alta l'attenzione su questo avviso e sulle azioni conseguenti per un periodo di tempo appropriato. Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, all'occorrenza, all'autorità nazionale competente perché ciò consente di ottenere un feedback importante.

ALLEGATO 1:
ISTRUZIONI PER L'AGGIORNAMENTO DEL DISPOSITIVO REANIBEX 100

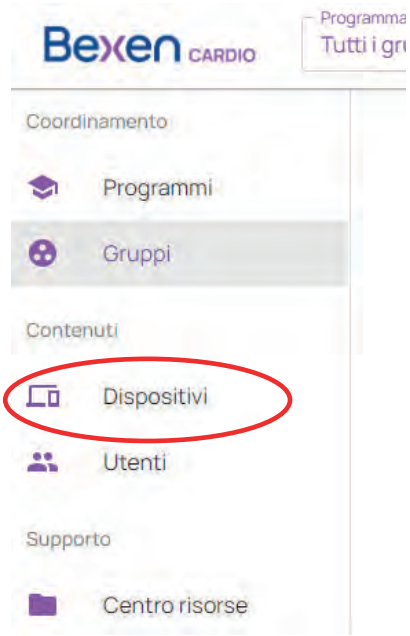
1. Verificare che il numero di serie del REANIBEX 100 sia riportato nell'elenco dei numeri di serie interessati.
2. In caso affermativo, accedere alla piattaforma Reanibex Data Net (RDN) dalla pagina https://rdn.bexencardio.com/login con le proprie credenziali:



3. Qualora non sia stata effettuata la registrazione alla piattaforma Reanibex Data Net (RDN), procedere alla registrazione facendo clic su Crea account (Crea account).
4. Una volta compilati tutti i campi obbligatori (indicati con *), fare clic sul pulsante Crea account (Crea account). Inserire il numero di serie e il codice monouso riportato sulla GUIDA RAPIDA del REANIBEX 100. In caso di problemi durante la procedura di registrazione, contattare il distributore.



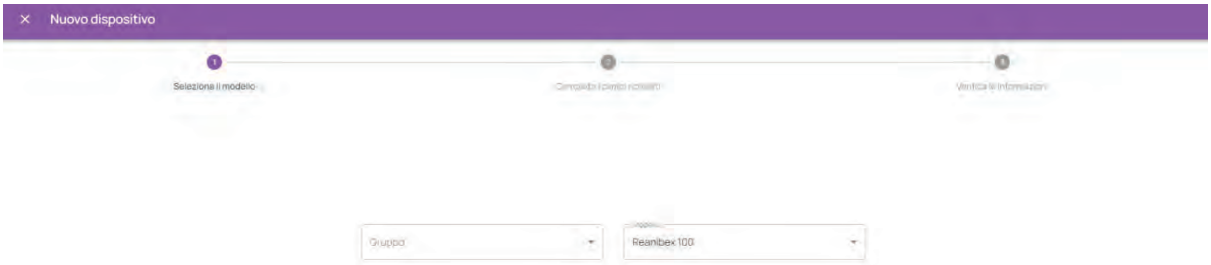
5. Se è stata effettuata la registrazione alla piattaforma RDN ma il dispositivo non è stato ancora registrato, aggiungerlo a un gruppo esistente o creare un nuovo gruppo. A tal fine, fare clic su **DISPOSITIVOS** (DISPOSITIVI) nel menu laterale a sinistra per visualizzare l'elenco di tutti i dispositivi registrati:



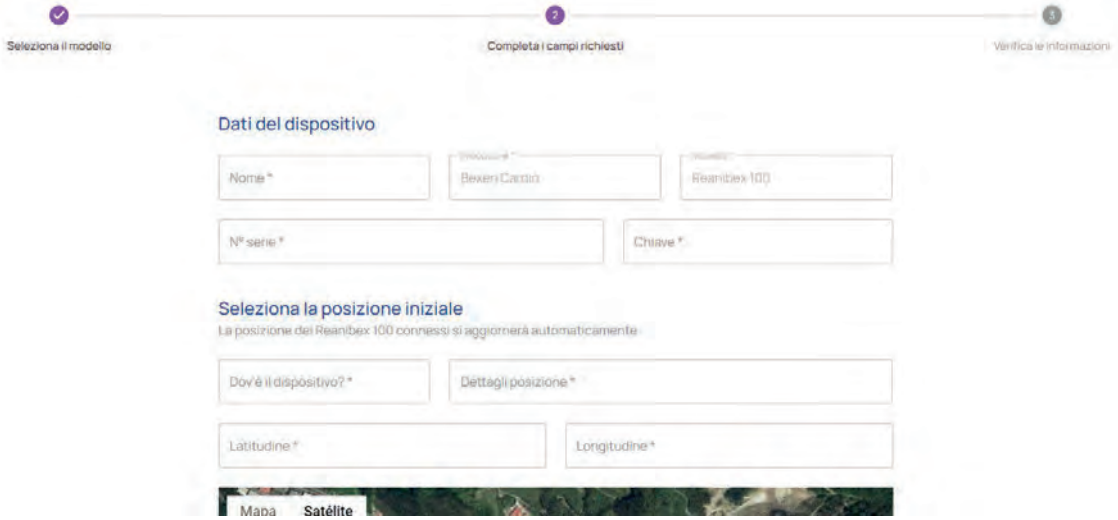
6. Nella schermata con l'elenco dei dispositivi, aggiungere il dispositivo facendo clic sul pulsante + .



7. Indicare il gruppo al quale si desidera aggiungere il dispositivo. Verificare che il modello indicato sia Reanibex 100.



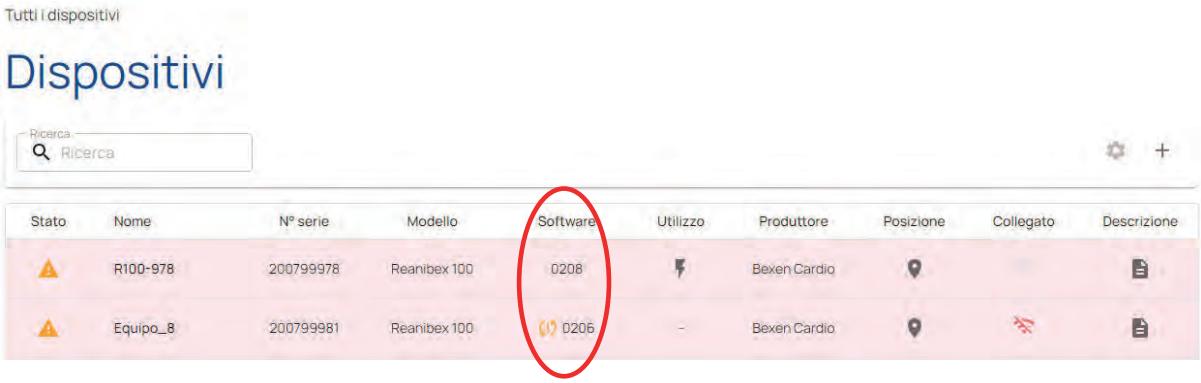
8. Inserire il numero di serie e il codice monouso riportato sulla GUIDA RAPIDA del REANIBEX 100:



9. Compilare tutti i campi obbligatori (indicati da *) e fare clic sul pulsante 

(Succesivo) per registrare il Reanibex 100. In caso di problemi durante la procedura, contattare il distributore.

10. Dopo la registrazione del dispositivo, verificare la versione del software del dispositivo. A tal fine, accedere nuovamente all'elenco dei dispositivi:



11. Verificare che la piattaforma RDN indichi la disponibilità di una nuova versione software per il dispositivo.

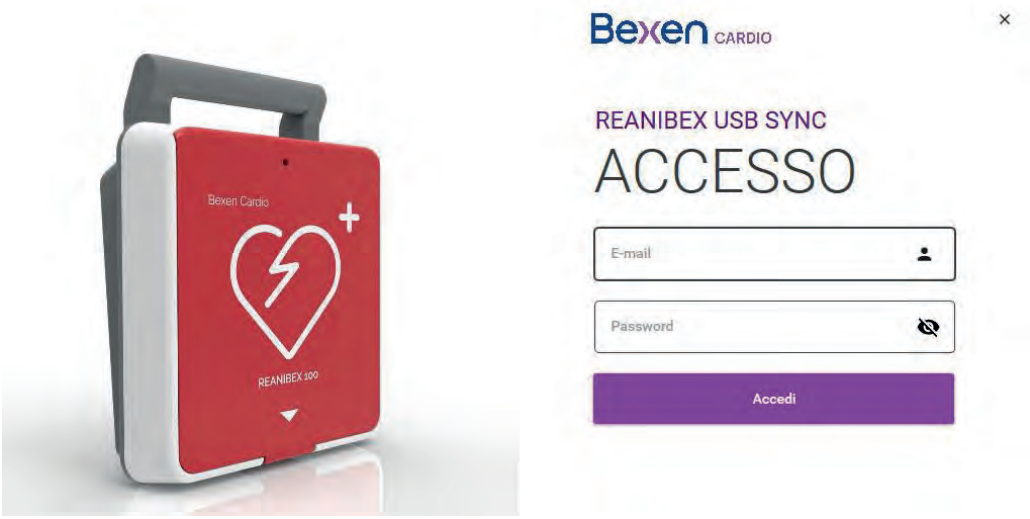


IMPORTANTE: prima di avviare la procedura di aggiornamento, accertarsi che il livello di carica dell'unità sia sufficiente (almeno il 20%). A tal fine, fare clic sull'icona di stato del dispositivo di cui si vuole controllare la batteria 

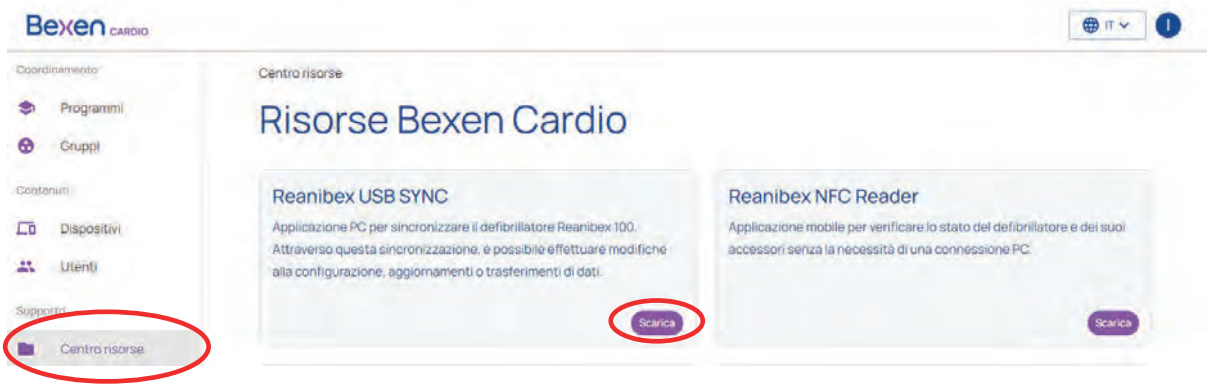
. Verrà visualizzata una schermata con i dati del dispositivo:



12. Accedere all'applicazione USB SYNC ed effettuare il login con le stesse credenziali utilizzate per accedere a RDN.



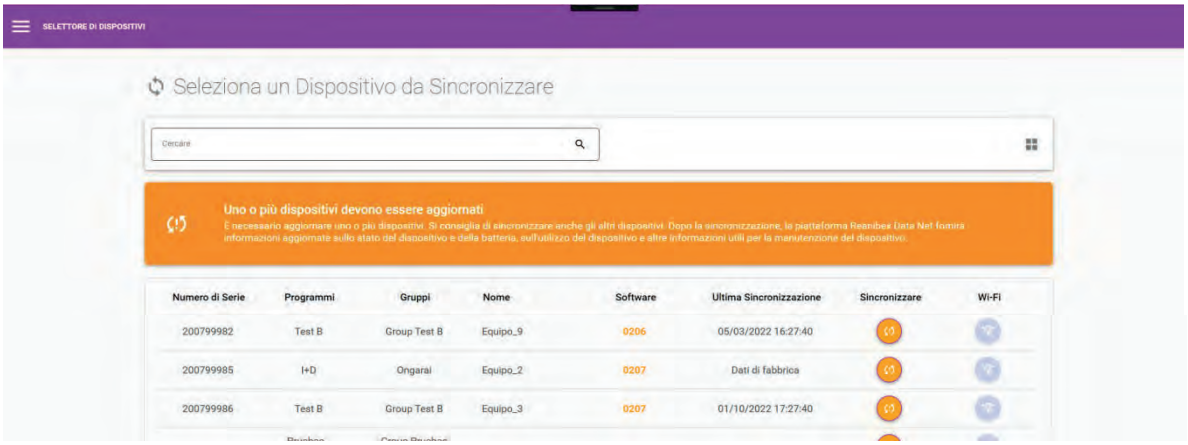
Se l'applicazione USB SYNC non è stata installata, è possibile scaricarla dalla sezione "**Centro de Recursos**" (**Centro risorse)** situata nel pannello laterale sinistro della piattaforma RDN.



13. Tramite il cavo USB in dotazione, collegare il REANIBEX 100 al PC su cui è in esecuzione l'applicazione REANIBEX USB SYNC. Far scorrere il coperchio verso il basso per accedere al connettore USB dell'unità.



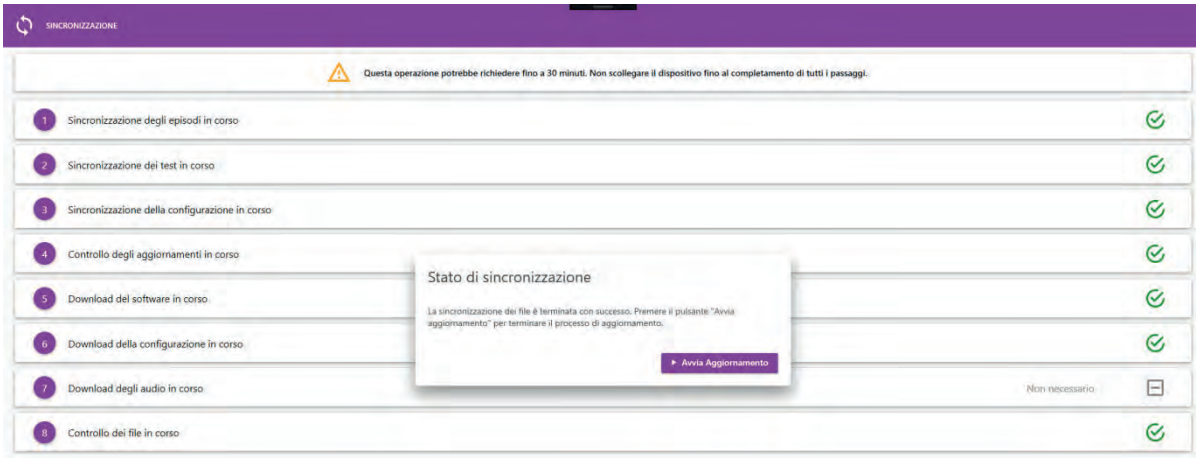
14. Selezionare il numero di serie del dispositivo al quale è collegato e fare clic sull'icona di sincronizzazione. L'applicazione REANIBEX USB SYNC controllerà che i dati siano corretti e verificherà la presenza di aggiornamenti in sospeso. L'icona  indica i dispositivi che richiedono l'aggiornamento, mentre l'icona  indica che la sincronizzazione non è necessaria.



15. Fare clic sul pulsante Sincronizza  . USB Sync avvierà la procedura di sincronizzazione.



16. Fare clic sul pulsante "**Comprobar dispositivo**" (Controlla dispositivo) e attendere il completamento della procedura di sincronizzazione.



17. Una volta terminata la procedura di sincronizzazione, fare clic sul pulsante " **Avvia aggiornamento**" per avviare il processo e seguire i passaggi indicati dall'applicazione USB Sync.

IMPORTANTE: la procedura di aggiornamento del dispositivo potrebbe durare diversi minuti. Non spegnere il dispositivo, né rimuovere la batteria durante la procedura. In caso contrario, il dispositivo potrebbe diventare inutilizzabile.





18. Al termine dell'aggiornamento, fare clic sul pulsante "**Avanti** " per convalidare l'aggiornamento. Ricollegare il cavo USB e fare clic su (Convalida aggiornamento):





19. L'applicazione USB Sync avvierà il processo di convalida. Al termine del processo di convalida, fare clic su Home (Home) per tornare alla schermata principale.
20. Al termine del processo, scollegare il cavo USB dal REANIBEX 100 e chiudere l'applicazione REANIBEX USB SYNC.
21. Chiudere il coperchio e verificare che l'indicatore di stato lampeggi ogni 10 secondi. In caso contrario, contattare il Servizio Tecnico Autorizzato.
22. Confermare lo stato del REANIBEX 100 online. A tal fine, accedere all'account REANIBEX Data Net e verificare che il dispositivo sia stato correttamente aggiornato.

NOTA: una volta completata la procedura di aggiornamento del dispositivo, la licenza di visualizzazione degli episodi e la licenza del lettore NFC sono disponibili gratuitamente.