

FSN Ref: FSN 0124 R100

FSCA Ref: FSCA 0124 R100

Data: 12-01-2024

**Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa (FSN)**  
**REANIBEX 100**

Do wiadomości:

- Nadzoru nad urządzeniami medycznymi
- Firm zajmujących się dystrybucją defibrylatorów zewnętrznych
- Użytkowników defibrylatorów zewnętrznych


Dane kontaktowe przedstawiciela lokalnego
---

Osatu, S.Coop Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areitio 5 48260 Ermua-Bizkaia España Telefon: +34 943 170 220 Email: support@bexencardio.com
--

**Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa (FSN)**

**REANIBEX 100**

**Patrz sekcja 2.2**

<b>1. Informacje o urządzeniach, których to dotyczy</b>	
1	<p><b>1. Typ(y) urządzenia</b></p> <p>REANIBEX 100 to ogólnodostępny defibrylator przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci z zatrzymaniem krążenia, którzy są nieprzytomni (nie reagują) i nie oddychają. Po podłączeniu do pacjenta REANIBEX 100 automatycznie analizuje elektrokardiogram (EKG) pacjenta i decyduje, czy konieczne jest dostarczenie wstrząsu elektrycznego. Jeśli wstrząs elektryczny jest zalecany, urządzenie automatycznie ładuje wymaganą energię. W zależności od wersji urządzenia (półautomatyczna lub w pełni automatyczna) do wykonania defibrylacji może być wymagane naciśnięcie przycisku. Urządzenie poprowadzi użytkownika podczas całego zdarzenia, przekazując komunikaty głosowe.</p> <div style="text-align: center;">  </div>
1	<p><b>2. Nazwa(y) handlowa(e)</b></p> <p>REANIBEX 100</p>
1	<p><b>3. Główny cel kliniczny urządzenia (urządzeń)</b></p> <p>REANIBEX 100 jest wskazany do stosowania u pacjentów, u których doszło do zatrzymania krążenia i oddechu z następującymi objawami:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Pacjent jest nieprzytomny (nie reaguje)</li> <li>* Pacjent nie oddycha samodzielnie</li> </ul>
1	<p><b>4. Model(e) urządzenia</b></p> <p>REANIBEX 100</p>
1	<p><b>5. Wersja oprogramowania</b></p> <p>Oprogramowanie w wersji 2.06 lub niższej</p>
1	<p><b>6. Objęty zakres numerów seryjnych</b></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

Numer seryjny znajduje się na etykiecie z tyłu urządzenia i jest oznaczony symbolem „SN”:




W przypadku trudności ze zlokalizowaniem numeru seryjnego należy skontaktować się z przedstawicielem lokalnym lub bezpośrednio z producentem Osatu S. Coop (Bexen cardio) pod adresem support@bexencardio.com.

## 2 Powód podjęcia działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa (FSCA)

2	<p>1. Opis problemu związanego z produktem</p> <p>W niektórych sytuacjach i w zależności od temperatury roboczej urządzenia REANIBEX 100, których to dotyczy, mogą wskazywać poziom naładowania akumulatora, który wydaje się wystarczający do defibrylacji, ale podczas próby dostarczenia wstrząsu defibrylator może nieoczekiwanie wyłączyć się.</p> <p>Aktualizacja oprogramowania urządzenia do wersji 2.07 lub wyższej spowoduje zmianę metody kompensacji poboru energii z akumulatora w trybie czuwania, a wskazywana wartość pozostałego poziomu naładowania akumulatora będzie prawidłowa.</p>
2	<p>2. Zagrożenie powodujące podjęcie działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa (FSCA)</p> <p>Potencjalne zagrożenie, które może wystąpić, polega na tym, że urządzenie może wskazywać, że akumulator jest naładowany wystarczająco, aby przeprowadzić defibrylację, podczas gdy w rzeczywistości tak nie jest, a podczas próby dostarczenia wstrząsu urządzenie może wyłączyć się.</p>
2	<p>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</p> <p>W przypadku urządzeń z oprogramowaniem w wersji 2.06 lub niższej prawdopodobieństwo wystąpienia problemu jest wysokie, zwłaszcza gdy akumulator jest zamontowany w urządzeniu przez ponad dwa lata.</p>
2	<p>4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników</p> <p>Ryzyko zgonu pacjenta z powodu niemożności przeprowadzenia defibrylacji.</p>
2	<p>5. Kontekst zagadnienia</p> <p>Nie zgłoszono żadnych incydentów związanych z pacjentami. Firma Bexen cardio, podczas kontroli sprzętu i jego podzespołów w ramach systemu jakości, wykryła, że w przypadku modelu Reanibex 100 zużycie energii przez urządzenie może być w</p>

niektórych sytuacjach wyższe niż szacowane w zależności od temperatury roboczej. W urządzeniach z oprogramowaniem w wersji 2.06 lub niższej może to powodować, że wartość procentowa pozostałego poziomu naładowania akumulatora wskazywana przez urządzenie będzie wyższa niż wartość rzeczywista.
---

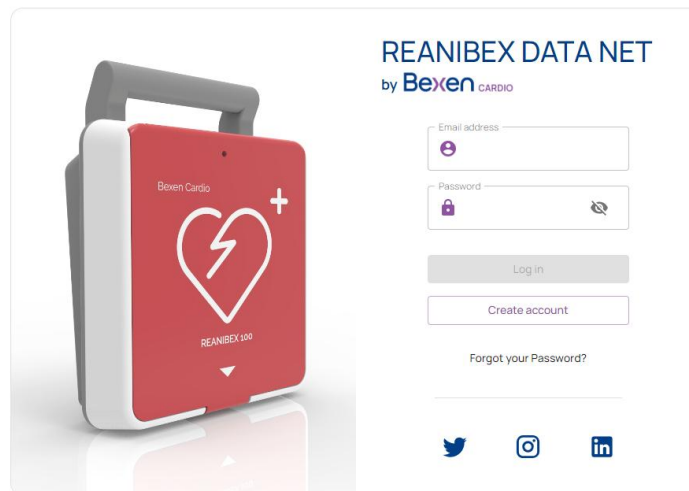
<b>3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Działania wymagane od użytkownika</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja urządzenia    <input checked="" type="checkbox"/> Poddanie urządzenia kwarantannie    <input type="checkbox"/> Zwrot urządzenia  <input type="checkbox"/> Zniszczenie urządzenia  <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu  <input type="checkbox"/> Przestrzeganie zaleceń dotyczących postępowania z pacjentem  <input type="checkbox"/> Zwrócenie uwagi na zmiany/implementację instrukcji obsługi (IFU)  <input checked="" type="checkbox"/> Inne: Aktualizacja oprogramowania    <input type="checkbox"/> Brak         </p> <p>Podać dalsze szczegóły zidentyfikowanych działań: Patrz załącznik 1 do niniejszego dokumentu</p>
3.	<p>2. Do kiedy działanie powinno zostać zakończone?</p> <p style="text-align: right;">Identyfikację, poddanie kwarantannie i aktualizację objętych urządzeń należy wykonać jak najszybciej po otrzymaniu/uzyskaniu informacji o FSN.</p>
3.	<p>3. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? (Tylko jeżeli tak, załączyć formularz określający termin zwrotu)</p> <p style="text-align: right;">Nie</p>
<b>3.</b>	<p><b>4. Działania podejmowane przez producenta</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Usuwanie produktu    <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu  <input checked="" type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania    <input type="checkbox"/> Zmiana IFU lub etykiety  <input type="checkbox"/> Inne    <input type="checkbox"/> Brak         </p> <p>Podaj dalsze szczegóły zidentyfikowanych działań.</p>
3	<p>5. Do kiedy należy zakończyć działanie?</p> <p style="text-align: right;">Gdy platforma RDN wskaże, że wszystkie urządzenia, których to dotyczy, zostały zaktualizowane.</p>
3.	<p>6. Czy FSN należy przekazać pacjentowi/użytkownikowi systemu?</p> <p style="text-align: right;">Tak</p>
3	<p>7. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika systemu w liście/broszurze informacyjnej dla pacjenta/użytkownika systemu lub użytkownika nieprofesjonalnego?</p> <p>Tak    Dołączony do niniejszej FSN</p>

<b>4. Informacje ogólne</b>	
4.	1. Typ FSN Nowy
4.	2. Czy oczekuje się już dalszych porad lub informacji w następnych FSN? Nie
4.	3. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszej FSN)
	a. Nazwa firmy OSATU, S. COOP.
	b. Adres Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areitio 5 48260 Ermua-Bizkaia (España)
	c. Adres strony internetowej www.bexen.com
4.	4. Właściwy organ (regulacyjny) w Państwa kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie dla klientów.
4.	5. Lista załączników/dodatków: <i>Formularz odpowiedzi dystrybutora potwierdzenie otrzymania FSN i odpowiedzi na temat działań, które mają zostać podjęte przez Dystrybutora</i>
4.	6. Imię i nazwisko/podpis Silvia Almaraz Hernández Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami (PRRC)
	

<b>Przekazywanie niniejszej pilnej notatki dotyczącej bezpieczeństwa</b>	
	<p>Niniejszą notatkę należy wysłać do wszystkich osób, które muszą zostać o niej poinformowane w danej organizacji lub do każdej organizacji, do której zostały przeniesione potencjalnie zagrożone urządzenia.</p> <p>Prosimy o przekazanie tego powiadomienia innym organizacjom, których dotyczy to działanie.</p> <p>Przez odpowiedni czas należy pamiętać o niniejszej notatce i wynikających z niej działaniach, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z urządzeniami producentowi, dystrybutorowi lub przedstawicielowi lokalnemu, a w stosownych przypadkach właściwemu organowi krajowemu, ponieważ dostarcza to ważnych informacji.</p>

## **ZAŁĄCZNIK 1:** **INSTRUKCJA AKTUALIZACJI URZĄDZENIA REANIBEX 100**

1. Sprawdź, czy numer seryjny urządzenia REANIBEX 100 znajduje się na liście objętych numerów seryjnych.
2. Jeśli tak, uzyskaj dostęp do platformy Reanibex Data Net (RDN) za pośrednictwem strony <https://rdn.bexencardio.com/login>, podając swoje dane uwierzytelniające:



3. Jeśli nie jesteś zarejestrowany(-a) na platformie Reanibex Data Net (RDN), zarejestruj się za pomocą opcji  (Utwórz konto).
4. Po wypełnieniu wszystkich wymaganych pól (oznaczonych \*) naciśnij przycisk  (Utwórz konto). Użyj numeru seryjnego i klucza jednorazowego użytku otrzymanych w SKRÓCONEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI REANIBEX 100. W przypadku problemów podczas procesu rejestracji skontaktuj się z dystrybutorem.

Registration request  
**New Account**

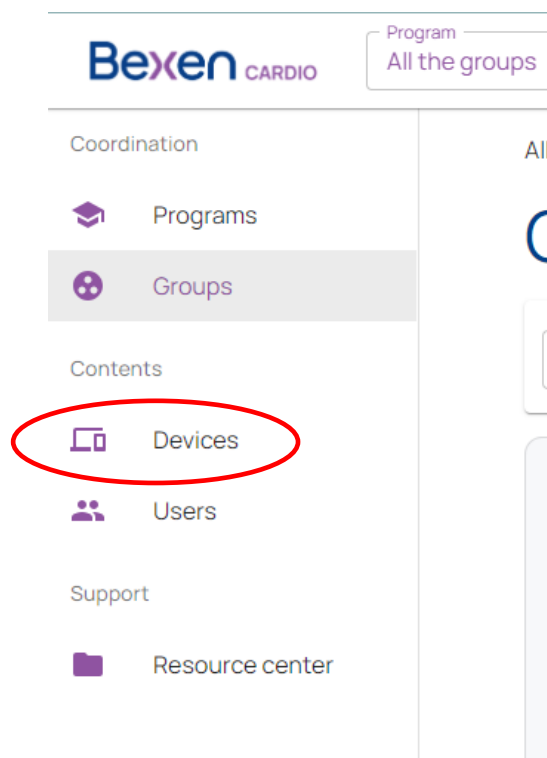
Email address * ✉ email@mail.com	Confirm email address * ✉ email@mail.com
Password * XXXXXXXXXXXXXXXXXX	Confirm Password * XXXXXXXXXXXXXXXXXX
Name * 👤 Name	Last name * 👤 Last name
Telephone number * 📞 +(XX) XXX XXX XXX	Cardio protected area * 🏛️ City / Institution / Area
Serial No. * ❤️ 2007XXXXX	Key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


 I have read and accept the privacy policy.

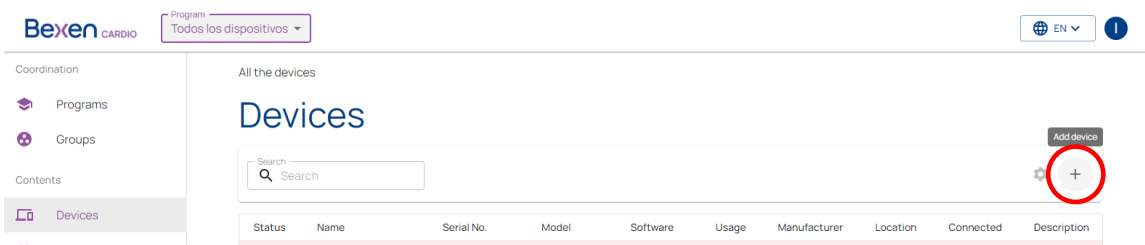
CREATE ACCOUNT

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

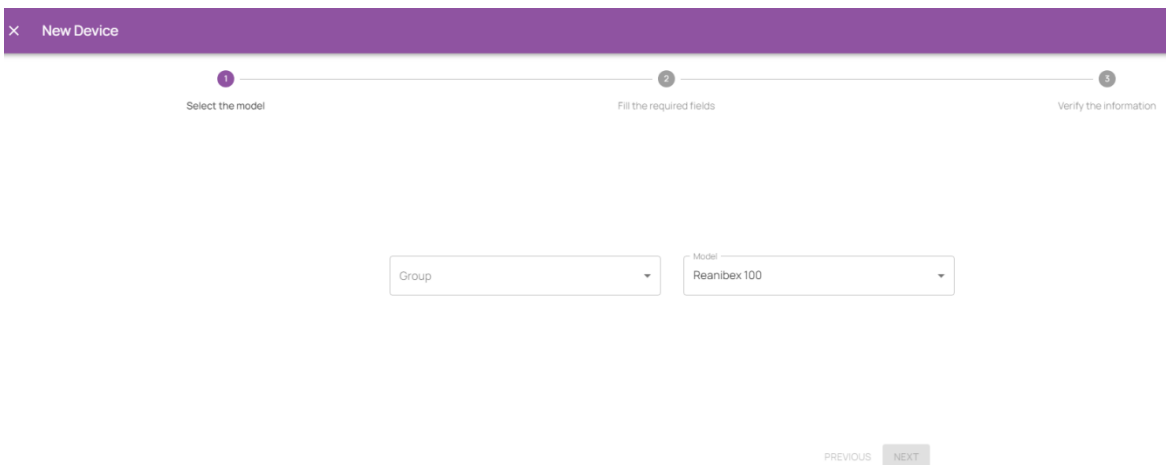
5. Jeśli jesteś zarejestrowany(-a) na platformie RDN, ale jeszcze nie zarejestrowałeś(-aś) urządzenia, dodaj je do istniejącej grupy lub utwórz nową grupę. Aby to zrobić, przejdź do opcji „DISPOSITIVOS” (URZĄDZENIA) w menu po lewej stronie, aby wyświetlić listę wszystkich zarejestrowanych urządzeń:



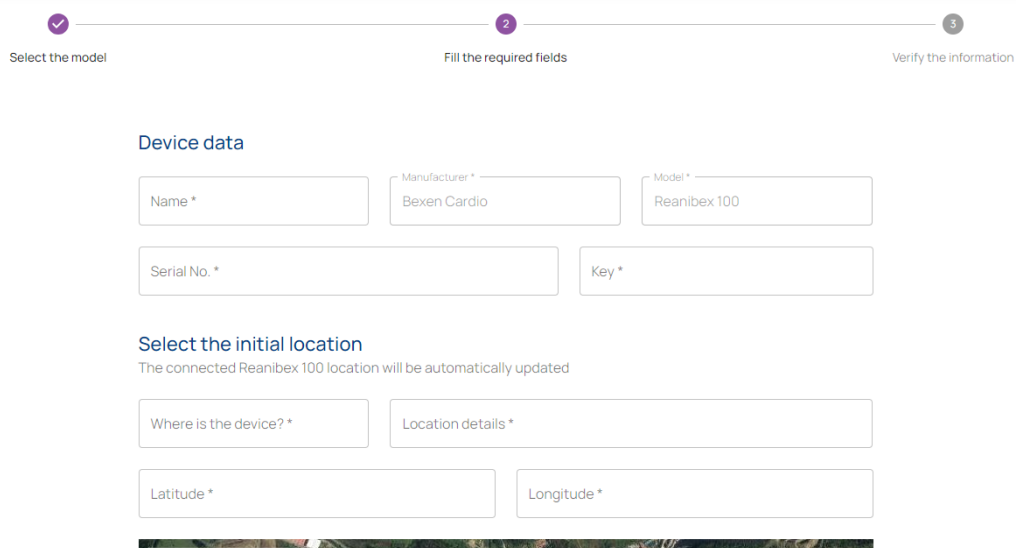
6. Na ekranie, na którym wyświetlana jest lista urządzeń, dodaj urządzenie, korzystając z opcji 



7. Wskaż grupę, do której chcesz dodać urządzenie. Sprawdź, czy wskazany model to Reanibex 100.




8. Użyj numeru seryjnego i klucza jednorazowego użytku otrzymanych w SKRÓCONEJ INSTRUKCJI OBSŁUGI urządzenia REANIBEX 100:















FSN Ref: FSN 0124 R100

FSCA Ref: FSCA 0124 R100



9. Wypełnij wszystkie wymagane pola (oznaczone \*) i naciśnij przycisk  (Dalej), aby zarejestrować Reanibex 100. W razie problemów podczas tego procesu skontaktuj się z dystrybutorem.
10. Po zarejestrowaniu urządzenia sprawdź wersję jego oprogramowania. W tym celu należy ponownie przejść do listy urządzeń:

All the devices


## Devices

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. Sprawdź, czy dla Twojego urządzenia platforma RDN wskazuje, że dostępna jest nowa wersja oprogramowania.

Software
0208
 0206
 0206

**WAŻNE:** Przed rozpoczęciem procesu aktualizacji upewnij się, że akumulator urządzenia jest wystarczająco naładowany (co najmniej 20%). W tym celu kliknij ikonę stanu urządzenia, którego

akumulator ma zostać sprawdzony  . Wyświetlony zostanie ekran z danymi urządzenia:

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



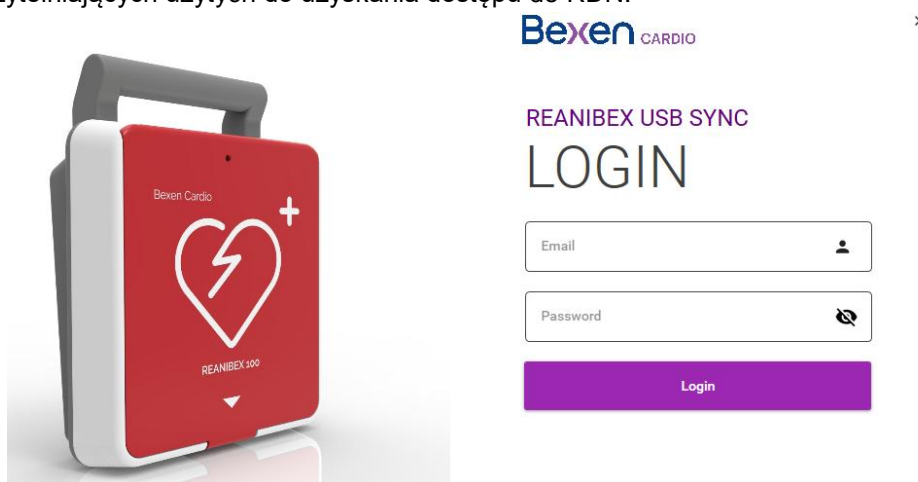
Pads

Not Connected

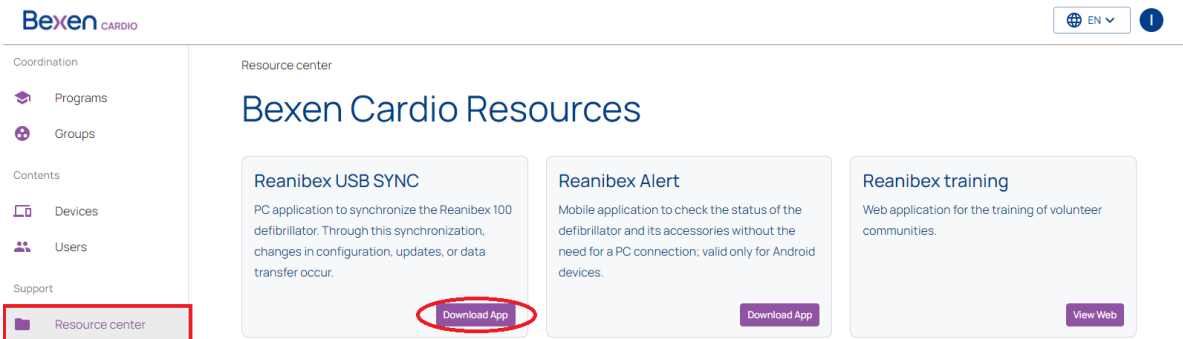


ACCEPT

12. Uzyskaj dostęp do aplikacji USB SYNC i zaloguj się przy użyciu tych samych danych uwierzytelniających użytych do uzyskania dostępu do RDN.





Jeśli nie masz zainstalowanej aplikacji USB SYNC, możesz ją pobrać z sekcji „**Centro de Recursos**” (Centrum zasobów) znajdującej się na lewym panelu bocznym platformy RDN.



13. Podłącz REANIBEX 100 za pomocą dostarczonego kabla USB do komputera, na którym uruchomiona jest aplikacja REANIBEX USB SYNC. Przesuń pokrywę w dół, aby uzyskać dostęp do złącza USB urządzenia.



14. Wybierz numer seryjny podłączonego urządzenia i kliknij ikonę synchronizacji. Aplikacja REANIBEX USB SYNC sprawdzi poprawność danych i zweryfikuje, czy istnieje oczekująca aktualizacja oprogramowania. W przypadku urządzeń, które wymagają aktualizacji, ikona będzie











wyglądać następująco  , natomiast jeśli synchronizacja nie jest wymagana, ikona, która się pojawi, będzie wyglądać następująco  .


SELECTOR DE DISPOSITIVOS

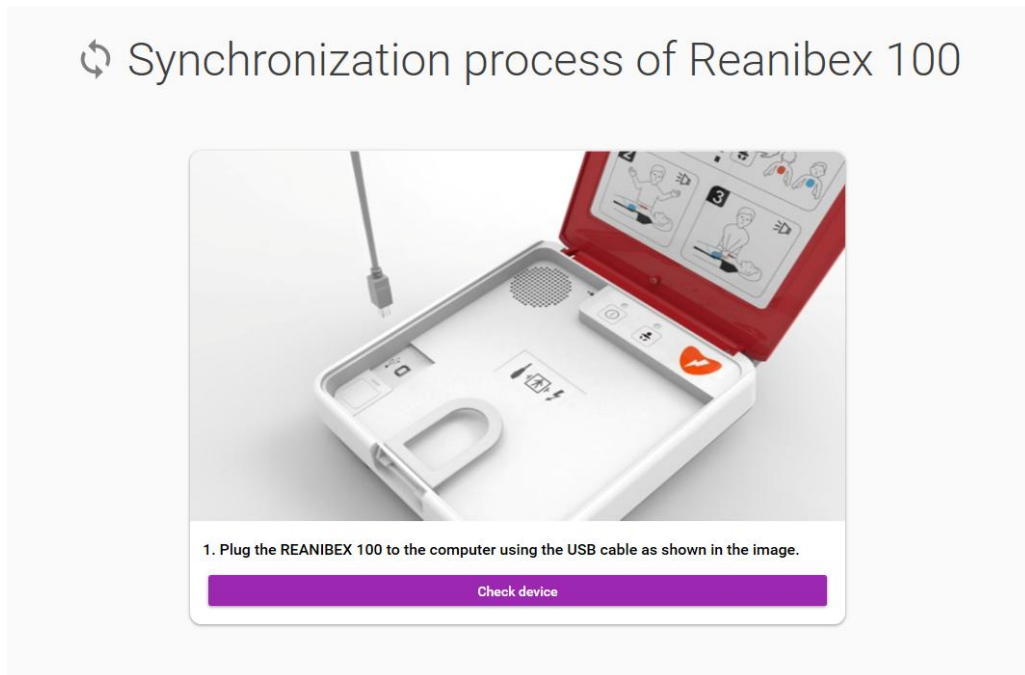
Seleccione un Dispositivo a Sincronizar

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 206 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	-		

15. Naciśnij przycisk synchronizacji  . Aplikacja USB Sync rozpocznie proces synchronizacji.



16. Naciśnij przycisk „**Comprobar dispositivo**” (Sprawdź urządzenie) i poczekaj na zakończenie procesu synchronizacji.

DEVICE SYNCHRONIZATION

The synchronization process may take up to 30 minutes. Please, do not disconnect the device until all the steps are completed.

1	Synchronizing Episodes	
2	Synchronizing Tests	
3	Synchronizing Settings	
4	Checking pending Updates	
5	Downloading Software	Not necessary
6	Downloading Settings	
7	Downloading Audios	Not necessary
8	Verifying Files	

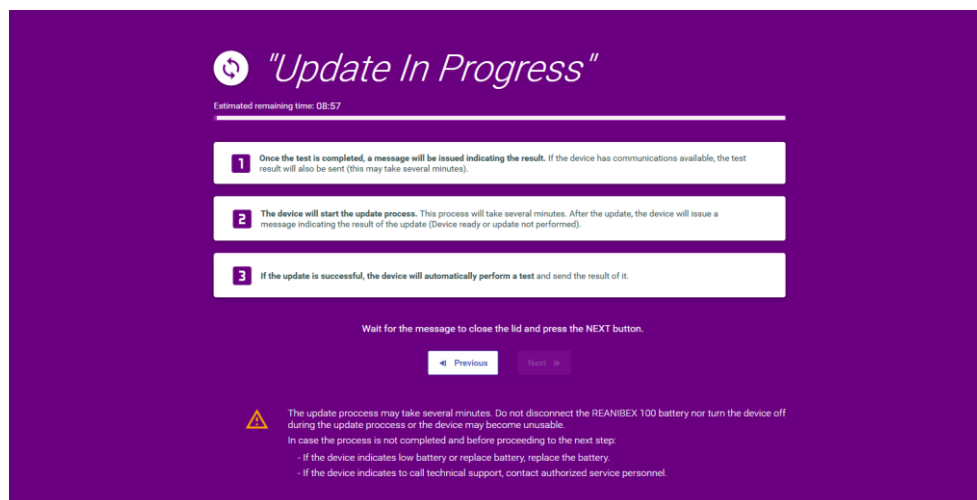
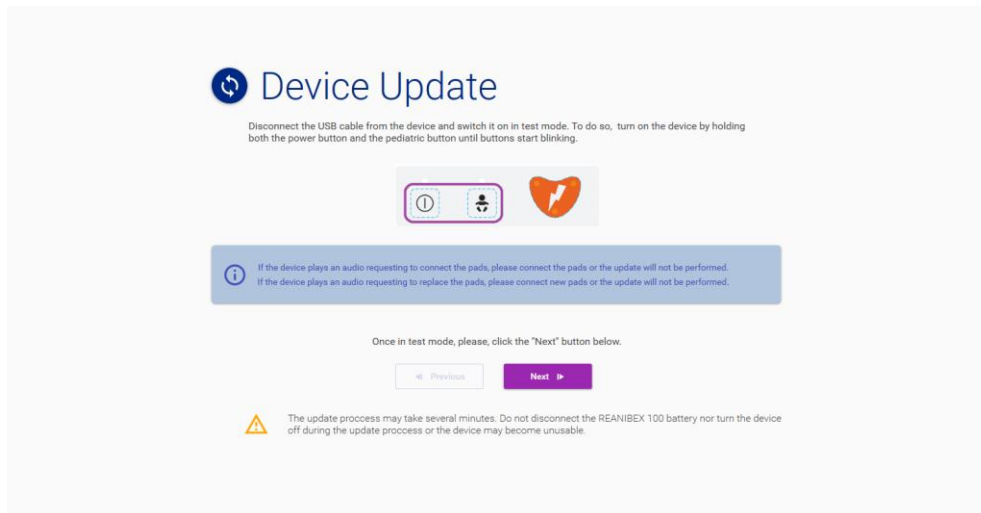
**Synchronization Status**

The Synchronization of files has finished successfully. Please, press the "Start Update" button in order to finish the update process.

[▶ Start Update](#)

17. Po zakończeniu procesu synchronizacji, naciśnij przycisk „**Iniciar Actualización**” (Rozpocznij aktualizację), aby rozpocząć proces i postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi przez aplikację USB Sync.

**WAŻNE:** Proces aktualizacji urządzenia może potrwać kilka minut. Podczas tego procesu nie wyłączaj urządzenia ani nie wyjmuj baterii, ponieważ urządzenie może stać się bezużyteczne.

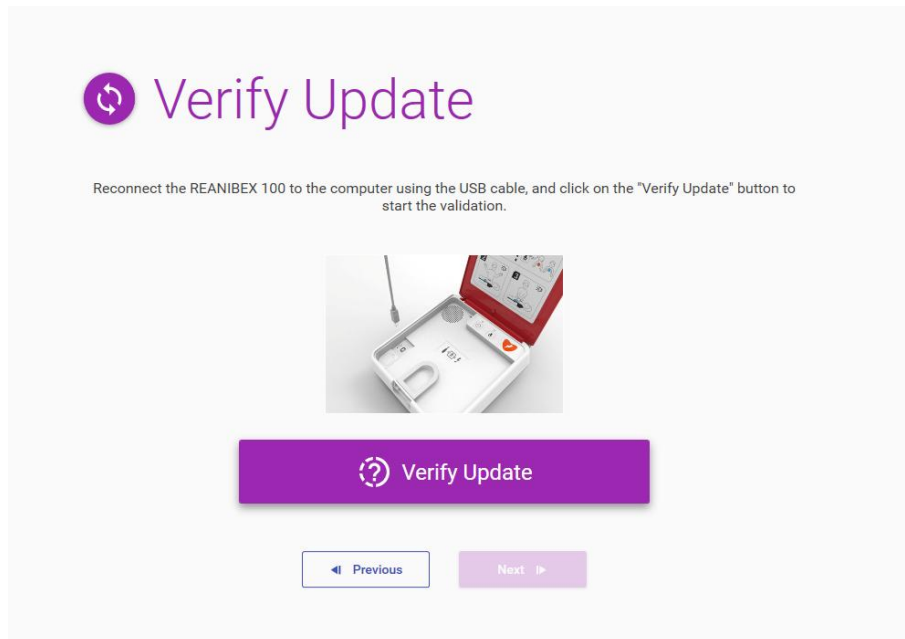


18. Po zakończeniu aktualizacji naciśnij przycisk „**Siguiente**” (Dalej), aby zatwierdzić aktualizację.

Podłącz ponownie przewód USB i naciśnij przycisk



(Zatwierdź aktualizację):



19. Aplikacja USB Sync rozpocznie proces weryfikacji. Po zakończeniu procesu weryfikacji naciśnij



przycisk (Start), aby powrócić do ekranu głównego.

20. Po zakończeniu procesu odłącz przewód USB od REANIBEX 100 i zamknij aplikację REANIBEX USB SYNC.

21. Zamknij pokrywę i sprawdź, czy wskaźnik stanu miga co 10 sekund. W przeciwnym razie skontaktuj się z autoryzowanym serwisem technicznym.

22. Potwierdź status REANIBEX 100 online. Aby to zrobić, zaloguj się ponownie na swoje konto REANIBEX Data Net i sprawdź, czy status urządzenia został poprawnie zaktualizowany.

**UWAGA:** Po zakończeniu procesu aktualizacji urządzenia licencja na przeglądanie zdarzeń związanych z użyciem defibrylatora i licencja na aplikację NFC Reader są dostępne bezpłatnie.