

Nr FSN: FSN Recall 0322 R300-500

Nr FSCA: FSCA Recall 0322 R300-500

Data: 2022-04-04.


**Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)**  
**REANIBEX 300-500**

Do wiadomości:

- Nadzór nad wyrobami medycznymi.
- Firmy prowadzące dystrybucję defibrylatorów zewnętrznych.
- Użytkownicy defibrylatorów zewnętrznych.

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela
MEDICAVERA sp. Z.o.o. (Dahlhausen Group) ul. Ks. Piotra Wawrzyniaka 6W 70-392 SZCZECIN - POLAND Telefon: +48 509 300 505 e-mail: medicavera@medicavera.pl

## Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN) REANIBEX 300-500

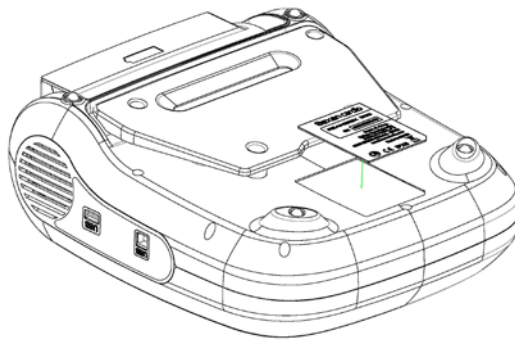
<b>1. Informacja o przedmiotowych urządzeniach</b>	
1.	<p><b>1. Typ(y) urządzenia</b></p> <p><b>Reanibex 300</b> to automatyczny defibrylator zewnętrzny (AED) z kolorowym wyświetlaczem animowanych grafik 3D, zapewniający możliwość wizualizacji sygnału EKG. Główne opcje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tryb ręczny,</li> <li>• GSM.</li> </ul> <p>Model <b>Reanibex 500</b> jest zaprojektowany specjalnie do wykonywania zaawansowanych funkcji monitorowania i reanimacji. W tym celu przewidziano cztery tryby działania: monitor, defibrylator ręczny, defibrylator automatyczny i nieinwazyjny przezskórny rozrusznik serca (opcjonalny). Główne opcje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 12 przewodów EKG,</li> <li>– interpretacja,</li> <li>– SpO2,</li> <li>– kapnografia (EtCO2),</li> <li>– nieinwazyjny pomiar ciśnienia tętniczego (NIBP),</li> <li>– przesyłanie danych (GSM, Bluetooth, USB),</li> <li>– urządzenie „Push Pad”.</li> </ul> <div style="text-align: center;">  </div>
1	<p><b>2. Nazwa handlowa</b></p> <p>REANIBEX 300 REANIBEX 500</p>
1	<p><b>3. Podstawowe zastosowanie kliniczne urządzenia</b></p> <p>REANIBEX 300 to przenośny i lekki defibrylator przeznaczony do wykonywania zaawansowanych funkcji monitorowania i reanimacji. Zapewnia trzy tryby działania: tryb defibrylatora ręcznego (opcjonalny), tryb defibrylatora automatycznego i tryb EKG (opcjonalny). REANIBEX 500 to przenośny i lekki monitor/defibrylator przeznaczony do wykonywania zaawansowanych funkcji monitorowania i reanimacji. Zapewnia cztery tryby działania: monitor, defibrylator ręczny, defibrylator automatyczny i nieinwazyjny przezskórny rozrusznik serca (opcjonalny).</p>
1	<p><b>4. Model urządzenia</b></p> <p>REANIBEX 300 REANIBEX 500</p>
1	<p><b>5. Objęte numery seryjne</b></p> <p><b>Reanibex-300, N/S 2004----:</b> 20040502, 0503, 0505, 0508, 0510, 0513...0523, 0525...0527, 0529, 0530, 0535, 0536, 0546,</p>

0550, 0557, 0558, 0576, 0579, 0586, 0587, 0591...0595, 0597...0601, 0605, 0612, 0617, 0618, 0639, 0646, 0649, 0651, 0653...0655, 0657...0661, 0663, 0667...0670, 0674, 0675, 0677, 0681, 0683, 0691, 0694...0696, 0700, 0706...0709, 0712, 0713, 0715, 0717, 0719, 0721, 0730, 0731, 0733, 0742, 0743, 0753, 0755, 0756, 0761, 0763, 0764, 0767, 0768, 0770, 0771, 0778, 0781, 0783...0786, 0788, 0795, 0797...0799, 0807, 0813, 0819, 0827, 0828, 0834, 0836, 0837, 0839, 0840, 0849, 0852, 0855, 0856, 0858, 0861, 0862, 0864...0867, 0870, 0871, 0873, 0874, 0878, 0880, 0885, 0889, 0890, 0898, 0899, 0918, 0919, 0924...0927, 0970, 0972, 0975...0977, 0980, 0981, 0984, 0985, 0989, 0992...0995, 0998, 1003...1006, 1019, 1027, 1030, 1032, 1035, 1037, 1038, 1043, 1044, 1051, 1053, 1054, 1057, 1061, 1063...1065, 1067...1070, 1078, 1080, 1093, 1109, 1110, 1125, 1171, 1180, 1189, 1193, 1194, 1199, 1200, 1209, 1220, 1222, 1233, 1243, 1246, 1255, 1256, 1259, 1260, 1266...1268, 1273...1275, 1281, 1282, 1284, 1308, 1311, 1316, 1317, 1339, 1346, 1349, 1352, 1368, 1369, 1377...1380, 1401, 1407, 1410, 1412, 1427, 1446, 1458, 1459, 1468, 1480, 1483, 1484, 1489...1855, 1857...1917, 1919...2082, 2084...2106, 2108...2595, 2597...2700, 2702...2736, 2738, 2740...2953, 2955...2958, 3001...3003, 3006...3085  
90040018...0052

**Reanibex-500 N/S 2005-----:**

20050505, 0507, 0517, 0522, 0525, 0526, 0533, 0539...0541, 0547, 0552, 0553, 0559, 0560, 0571, 0573, 0576, 0578, 0579, 0581, 0614...0625, 0640, 0662, 0671...0680, 0684...0712, 0715...0718, 0720...0722, 0724...0765, 0767, 0769...0832, 0834, 0835, 0838...0840, 0842...0849, 0851...0862, 0864, 0866...0889, 0892...0926, 0930...0935, 0937...0942, 0944, 0947...0958, 0960...0966, 0972, 0989...0997, 1003...1011, 1018...1026, 1038...1087


Numer seryjny znajduje się na etykiecie wskazanej na ilustracji i jest oznaczony symbolem „SN”.




W przypadku trudności z odnalezieniem numeru seryjnego dodatkowe informacje można znaleźć na stronie <https://support.bexencardio.com/serialnumber>.

<b>2 Przyczyna podjęcia działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA)</b>	
2.	<p><b>1. Opis problemu związanego z produktem</b></p> <p>Defibrylatory REANIBEX 300 i REANIBEX 500 mogą wyświetlać wartość naładowania akumulatora wystarczającą do wykonania defibrylacji, czyli pomiędzy 12 a 50%, ale podczas próby wykonania defibrylacji defibrylator nagle wyłącza się.</p> <p>Przeprowadzono badania i stwierdzono, że oprogramowanie defibrylatora nie mierzy prawidłowo zużycia energii z akumulatora podczas trybu czuwania. Defibrylator może wskazywać, że poziom naładowania jest wystarczający do wykonania defibrylacji, podczas gdy faktycznie poziom naładowania nie jest wystarczający.</p>
2	<p><b>2. Zagrożenie będące przyczyną FSCA</b></p> <p>Potencjalnym zagrożeniem jest fakt, że urządzenie może wskazywać, że poziom naładowania jest wystarczający do wykonania defibrylacji, podczas gdy faktycznie poziom naładowania nie jest wystarczający. Może to spowodować nagłe wyłączenie się urządzenia podczas próby podania wstrzaśu.</p>
2	<p><b>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</b></p> <p>Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu jest bardzo wysokie w urządzeniach wyprodukowanych od listopada 2016 r., z załączonymi akumulatorami jednorazowymi, szczególnie w przypadku, gdy urządzenie wskazuje poziomy naładowania akumulatora poniżej 50%.</p>
2.	<p><b>4. Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników</b></p> <p>Ryzyko dla pacjentów wynikające z niemożności wykonania defibrylacji.</p>
2.	<p><b>5. Geneza problemu</b></p> <p>Nie zgłoszono żadnych incydentów związanych z pacjentami.</p> <p>Jednostka nadzoru wyrobów medycznych hiszpańskiej agencji leków i wyrobów medycznych (AEMPS) powiadomiła nas, że otrzymała z regionalnego ośrodka nadzoru Kraju Basków zgłoszenie incydentu dotyczącego produktów „Reanibex 300 i Reanibex 500”.</p> <p>Zgłoszono następujący incydent:</p> <p>„Podczas wykonywania kontroli zapobiegawczych urządzeń Reanibex 300 i Reanibex 500 z akumulatorami jednorazowymi wykryto, że niektóre urządzenia Reanibex wskazywały poziom naładowania akumulatora wystarczający do wykonania kardiowersji, ale podczas próby wykonania kardiowersji na urządzeniu testowym odpowiednim do takiego zastosowania urządzenie Reanibex nagle wyłączało się. Stwierdzono, że problem występuje w przypadku akumulatorów, których poziom naładowania jest niższy niż 50%. Wydaje się, że poziom naładowania wskazywany przez urządzenie Reanibex nie odpowiada rzeczywistemu poziomowi naładowania akumulatora, ponieważ defibrylator nagle wyłącza się.”</p>

<b>3. Typ działania mającego na celu zmniejszenie ryzyka</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Działania do podjęcia przez użytkownika/Dystrybutora</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Sprawdzić, czy numer seryjny posiadanego urządzenia REANIBEX 300 lub REANIBEX 500 znajduje się na liście objętych numerów seryjnych (patrz punkt 1.5 niniejszej Notatki bezpieczeństwa).</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> W takim przypadku mogą wystąpić różne sytuacje: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jeżeli urządzenie jest wyposażone w akumulator jednorazowy (oznaczenie DIS 3100) i wyświetlany poziom naładowania jest niższy niż 70%, umieścić urządzenie wraz z akumulatorem na kwarantannie. Nie wolno go używać do momentu podjęcia działań naprawczych.</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jeżeli urządzenie jest wyposażone w akumulator jednorazowy (oznaczenie DIS 3100) i wyświetlany poziom naładowania jest wyższy niż 70%, można nadal bezpiecznie używać urządzenia i akumulatora do momentu spadku poziomu naładowania poniżej 70%.</li> <li>• Jeżeli urządzenie jest wyposażone w akumulator przeznaczony do wielokrotnego ładowania (oznaczenie DIS 3000), upewnić się, że akumulator jest naładowany i można nadal bezpiecznie używać urządzenia i akumulatora.</li> </ul> <p>UWAGA: Aby sprawdzić poziom naładowania akumulatora, należy włączyć urządzenie w trybie KONFIGURACJI (nacisnąć włącznik zasilania, równocześnie naciskając przycisk menu ) i za pomocą przycisków pod wyświetlaczem urządzenia wybrać opcje „DEVICE INFORMATION” (Informacje o urządzeniu) -&gt; „INFORMATION” (Informacje).</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Wejść na stronę <a href="https://support.bexencardio.com">https://support.bexencardio.com</a> i wprowadzić kod R300-R500_UPDATE2013 w celu uzyskania informacji na temat sposobu aktualizacji oprogramowania objętego urządzeniem. <b>Należy zaktualizować wszystkie objęte urządzenia.</b> W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących procesu aktualizacji prosimy o kontakt z przedstawicielem lokalnym lub bezpośrednio z producentem Osatu S. Coop (Bexen cardio) na następujący adres: <a href="mailto:support@bexencardio.com">support@bexencardio.com</a>.</p>	
3.	2. Do kiedy musi zostać wykonane działanie?	Identyfikacja i kwarantanna przedmiotowych urządzeń powinna zostać zakończona jak najszybciej po otrzymaniu/poinformowaniu o FSN.
3.	3. Czy wymagana jest odpowiedź klienta?	TAK – patrz załącznik <i>Formularz odpowiedzi klienta</i>
3.	<b>4. Działania podejmowane przez producenta</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania	
3	5. Do kiedy musi zostać wykonane działanie?	Bezpośrednio po otrzymaniu odpowiedzi na FSN od klientów/użytkowników w postaci wypełnionego <i>formularza odpowiedzi klienta</i>
3.	6. Czy wymagane jest informowanie o FSN pacjenta / użytkownika końcowego?	NIE

<b>4. Informacje ogólne</b>	
4.	1. Typ notatki bezpieczeństwa (ang. FSN) <span style="float: right;">NOWA</span>
4.	2. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela podane są na stronie 1 niniejszej FSN)
	a. Nazwa firmy <span style="float: right;">OSATU, S. COOP.</span>
	b. Adres <span style="float: right;">Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areitio 5 48260 Ermua-Bizkaia (Hiszpania)</span>
	c. Strona internetowa <span style="float: right;">www.bexencardio.com</span>
4.	3. Właściwy organ (regulacyjny) w Państwa kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie skierowanym do klientów.
4.	4. Lista załączników: <span style="float: right;"><i>Formularz odpowiedzi klienta</i> jako potwierdzenie otrzymania FSN i udzielenia odpowiedzi na temat działań podjętych przez klienta/użytkownika</span>
4.	5. Nazwisko/podpis <span style="float: right;">Miguel Ángel Aguado Villazán Dyrektor ds. QA/RA</span>
	Podpis 

<b>Dystrybucja niniejszej notatki bezpieczeństwa</b>	
	<p>Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom z danej placówki, które muszą ją znać, a także placówkom, którym mogły zostać wydane przedmiotowe urządzenia.</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszej notatki innym placówkom, na które to działanie ma wpływ.</p> <p>Prosimy pamiętać o niniejszej notatce i wynikających z niej działaniach przez stosowny okres, aby podjęte działania naprawcze były skuteczne.</p> <p>Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z urządzeniem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz ewentualnie krajowemu właściwemu urzędowi nadzoru, ponieważ są to bardzo ważne informacje.</p>