

Data: 04/04/2022.


Avviso urgente di sicurezza (FSN)
REANIBEX 300-500

All'attenzione di:

- Vigilanza sui dispositivi medici
- Aziende che distribuiscono defibrillatori esterni
- Utilizzatori di defibrillatori esterni

Dettagli di contatto del rappresentante locale
Osatu, S.Coop Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areitio 5 48260 Ermua (Biscaglia) Spagna Tel.: +34 943 170 220 Email: osatu@bexencardio.com

Avviso urgente di sicurezza REANIBEX 300-500

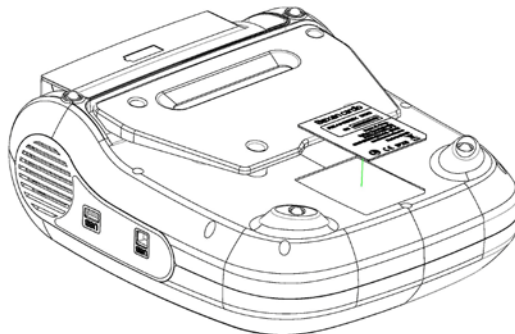
1. Informazioni sui dispositivi interessati	
1.	<p>1. Tipologia/e del/dei dispositivo/i</p> <p>Reanibex 300 è un defibrillatore esterno automatico (AED) con display a colori con grafica animata 3D e visualizzazione su schermo del segnale ECG. Opzioni principali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Modalità manuale • GSM <p>Reanibex 500 è progettato specificamente per svolgere funzioni avanzate di monitoraggio e rianimazione. A tal fine, è dotato di quattro modalità di funzionamento: Monitor, Defibrillatore manuale, Defibrillatore automatico e Pacing transcutaneo non invasivo (opzionale). Opzioni principali:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 12 derivazioni ECG - Interpretazione - SpO2 - Capnografia (EtCO2) - Pressione arteriosa non invasiva (NIBP) - Trasmissione (GSM, Bluetooth, USB) - Dispositivo "Push Pad" <div style="text-align: center;">  </div>
1	<p>2. Nome/i commerciale/i</p> <p>REANIBEX 300 REANIBEX 500</p>
1	<p>3. Uso clinico principale del/dei dispositivo/i</p> <p>REANIBEX 300 è un defibrillatore leggero e portatile progettato per svolgere funzioni avanzate di monitoraggio e rianimazione. Offre tre modalità di funzionamento: Defibrillatore manuale (opzionale), Defibrillatore automatico e Modalità ECG (opzionale). REANIBEX 500 è un monitor/defibrillatore leggero e portatile progettato per svolgere funzioni avanzate di monitoraggio e rianimazione. Offre quattro modalità di funzionamento: Monitor, Defibrillatore manuale, Defibrillatore automatico e Pacing transcutaneo non invasivo (opzionale).</p>
1	<p>4. Modello/i</p> <p>REANIBEX 300 REANIBEX 500</p>
1	<p>5. Numeri di serie interessati</p> <p>Reanibex-300, N/S 2004-----: 20040502, 0503, 0505, 0508, 0510, 0513...0523, 0525...0527, 0529, 0530, 0535, 0536, 0546, 0550, 0557, 0558, 0576, 0579, 0586, 0587, 0591...0595, 0597...0601, 0605, 0612, 0617, 0618,</p>

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

Il numero di serie è riportato sull'etichetta mostrata in figura con la sigla "SN".




In caso di difficoltà a individuare il numero di serie, visitare la pagina <https://support.bexencardio.com/serialnumber> per maggiori informazioni.

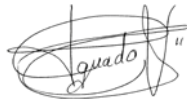
2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza (FSCA)

2.	1. Descrizione del problema con il prodotto
	<p>I defibrillatori REANIBEX 300 e REANIBEX 500 potrebbero visualizzare un livello di carica della batteria sufficiente a erogare la terapia di defibrillazione (compreso tra il 12% e il 50%), ma quando si tenta di erogare la terapia di defibrillazione, il defibrillatore si spegne all'improvviso. È stata svolta un'indagine, giungendo alla conclusione che il software del defibrillatore non misura correttamente il consumo della batteria quando è in stand-by. Il defibrillatore potrebbe indicare un livello di batteria sufficiente per l'erogazione della terapia di defibrillazione quando, in realtà, la carica è insufficiente.</p>

2	<p>2. Rischio alla base dell'azione correttiva di sicurezza</p> <p>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.</p>
2	<p>3. Probabilità che il problema si verifichi</p> <p>La probabilità che il problema si verifichi è molto alta nei dispositivi prodotti dopo novembre 2016 e al cui interno siano state inserite batterie usa e getta, in particolare quando il dispositivo indica un livello di carica della batteria inferiore al 50%.</p>
2.	<p>4. Rischio previsto per pazienti/utenti</p> <p>Rischio di decesso del paziente per mancata erogazione della terapia di defibrillazione.</p>
2.	<p>5. Informazioni di base sul problema</p> <p>Non sono stati riferiti incidenti nell'uso su pazienti. L'Unità di vigilanza sui prodotti sanitari dell'Agenzia spagnola dei farmaci e dei dispositivi medici (AEMPS) ci ha comunicato di aver ricevuto dal Centro di vigilanza regionale dei Paesi Baschi una Relazione di incidente relativa al prodotto "Reanibex 300 e Reanibex 500". L'incidente segnalato è il seguente: "Durante i controlli preventivi svolti su Reanibex 300 e 500 con batterie usa e getta, è stato rilevato che alcuni dispositivi Reanibex mostrano un livello di batteria sufficiente per l'esecuzione di una cardioversione, ma quando si prova a eseguire la procedura di cardioversione su un dispositivo di test adeguato allo scopo, il dispositivo Reanibex si spegne all'improvviso. È stato osservato che il problema si verifica quando il livello di carica delle batterie è inferiore al 50%. Il livello di carica visualizzato dal dispositivo Reanibex non sembra corrispondere al livello reale di carica dal momento che il defibrillatore si spegne all'improvviso".</p>

	<p>3. Tipo di azione da intraprendere per attenuare il rischio</p>
3.	<p>1. Azione da intraprendere da parte dell'utilizzatore/distributore</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Verificare se il numero di serie del dispositivo REANIBEX 300 o REANIBEX 500 è inserito nell'elenco dei numeri di serie interessati (vedere punto 1.5 del presente Avviso di sicurezza).</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Se il numero di serie è incluso nell'elenco, potrebbero verificarsi diverse situazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • se nel dispositivo è inserita una batteria usa e getta (riferimento DIS 3100) e il livello di carica visualizzato è inferiore al 70%, mettere il dispositivo e la batteria in quarantena e astenersi dall'utilizzarli finché l'azione correttiva non sia stata intrapresa; • se nel dispositivo è inserita una batteria usa e getta (riferimento DIS 3100) e il livello di carica visualizzato è superiore al 70%, è possibile continuare a utilizzare il dispositivo e la batteria finché il livello di carica non scende al di sotto del 70%; • se nel dispositivo è inserita una batteria ricaricabile (riferimento DIS 3000), assicurarsi che la batteria sia carica. È possibile continuare a utilizzare il dispositivo e la batteria. <p>NOTA: Per verificare il livello di carica della batteria, accendere il dispositivo in modalità CONFIGURAZIONE (premere contemporaneamente il pulsante di accensione e il pulsante menu ) e accedere all'opzione INFORMAZIONI DEL DISPOSITIVO -></p>

	<p>INFORMAZIONI tramite i pulsanti al di sotto del display del dispositivo.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Andare alla pagina https://support.bexencardio.com e inserire il codice R300-R500_UPDATE2013 per ricevere informazioni su come aggiornare il software del dispositivo interessato. <u>Tutti i dispositivi interessati devono essere aggiornati.</u> In caso di domande sulla procedura di aggiornamento, contattare il rappresentante locale o direttamente il fabbricante Osatu S. Coop (Bexen cardio) all'indirizzo support@bexencardio.com</p>	
3.	2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione correttiva?	L'identificazione e la messa in quarantena dei dispositivi interessati devono essere completate il prima possibile subito dopo aver ricevuto o essere stati informati dell'Avviso di sicurezza
3.	3. Si richiede la risposta del cliente?	Sì - Vedere allegato <i>Modulo di risposta del cliente</i>
3.	4. Azione intrapresa dal fabbricante	
	<input checked="" type="checkbox"/> Aggiornamento del software	
3	5. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione correttiva?	Immediatamente dopo aver ricevuto le risposte all'Avviso di sicurezza da parte dei clienti/utilizzatori tramite il <i>Modulo di risposta del cliente</i>
3.	6. Questo Avviso di sicurezza deve essere comunicato al paziente/utente comune?	NO

4. Informazioni generali	
4.	1. Tipo di Avviso di sicurezza Nuovo
4.	2. Informazioni sul fabbricante (Per i dati 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 (Biscaglia) – Spagna
	c. Sito web www.bexencardio.com
4.	3. L'autorità (di regolamentazione) competente del proprio paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.
4.	4. Elenco allegati: <i>Modulo di risposta del cliente</i> Per la conferma di ricezione dell'Avviso di sicurezza e la risposta alle azioni da intraprendere da parte del cliente/utilizzatore
4.	5. Nome/Firma Miguel Ángel Aguado Villazán Responsabile Qualità e Affari Regolatori
	Firma 

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza	
	<p>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.</p> <p>Inviare l'avviso a eventuali altre organizzazioni interessate da quest'azione.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>