

FSN Ref: FSN 0124 R100

FSCA Ref: FSCA 0124 R100

Fecha: 12-01-2024

Nota de Seguridad en campo Urgente (FSN)
REANIBEX 100

A la atención de:

- Vigilancia de productos sanitarios
- Empresas distribuidoras de los Desfibriladores Externos.
- Usuarios de los Desfibriladores Externos.

| Datos de contacto del representante local |
|-------------------------------------------|
|-------------------------------------------|

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

Nota de Seguridad en campo Urgente (FSN)
REANIBEX 100
Ver apartado 2.2

| 1. Información sobre los productos afectados | |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <p>1. Tipo de producto(s)</p> <p>El REANIBEX 100 es un desfibrilador de acceso público indicado para ser utilizado para el tratamiento de las paradas cardíacas en pacientes tanto adultos como pediátricos que estén inconscientes (no responde) y no respiren. Cuando está conectado a un paciente, el REANIBEX 100 analiza automáticamente el electrocardiograma (ECG) del paciente y decide si es necesario o no administrar una descarga. Si se recomienda una descarga eléctrica, el equipo automáticamente carga la energía necesaria. Dependiendo de la versión del equipo (semi o totalmente automático), puede ser necesario presionar un botón para suministrar la desfibrilación. El equipo guiará al usuario a través de la actuación mediante mensajes de voz.</p>  |
| 1 | <p>2. Nombre(s) comercial(es)</p> <p>REANIBEX 100</p> |
| 1 | <p>3. Finalidad clínica principal del producto(s)</p> <p>El REANIBEX 100 está indicado para ser utilizado en paciente con parada cardio-respiratoria, con los siguientes síntomas:</p> <ul style="list-style-type: none"> * El paciente está inconsciente (no responde) * El paciente no respira de manera espontánea |
| 1 | <p>4. Modelo (s)</p> <p>REANIBEX 100</p> |
| 1 | <p>5. Versión de software</p> <p>Versiones software 2.06 e inferiores</p> |
| 1 | <p>6. Números de serie afectados</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

El Nº de Serie se encuentra en la etiqueta en la parte posterior del equipo y se indica con el símbolo "SN":



Si tiene dificultades para localizar el número de serie contacte con su representante local o directamente con el fabricante Osatu S. Coop (Bexen cardio) en el correo support@bexencardio.com.

| 2 Motivo de la acción correctiva de seguridad en campo (FSCA) | |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 | <p>1. Descripción del problema</p> <p>En determinadas situaciones, y dependiendo de la temperatura de funcionamiento, los equipos REANIBEX 100 afectados pueden indicar un nivel de carga de batería suficiente para realizar la terapia de desfibrilación, pero al intentar administrar una descarga el desfibrilador puede apagarse inesperadamente.</p> <p>La actualización del software del equipo a la versión 2.07 o superior optimiza el método de compensación del consumo de batería en espera, y el valor de batería restante indicado será correcto.</p> |
| 2 | <p>2. Peligro que da lugar a la FSCA</p> <p>El peligro potencial que se puede producir es que el equipo indique que la batería tiene carga suficiente para realizar una terapia de desfibrilación cuando en realidad no es así, y que el equipo se apague al intentar suministrar una descarga.</p> |
| 2 | <p>3. Probabilidad de que surja el problema</p> <p>La probabilidad de que surja el problema es alta en los equipos con versiones de software 2.06 e inferiores, y especialmente cuando la batería lleva instalada en el equipo más de dos años.</p> |
| 2 | <p>4. Riesgo previsto para el paciente/usuario</p> <p>Riesgo de muerte del paciente por no poder realizar la terapia de desfibrilación.</p> |
| 2 | <p>5. Antecedentes del problema</p> <p>No se han registrado incidentes relacionados con pacientes. Bexen cardio, en los controles realizados a los equipos y sus componentes como parte del sistema de calidad, ha detectado que para el modelo Reanibex 100 el consumo del equipo puede ser superior al estimado en algunas situaciones, dependiendo de la temperatura de funcionamiento. En equipos con versiones de software 2.06 o inferiores, esto puede provocar que el porcentaje de batería restante indicado por el equipo sea superior al valor real.</p> |

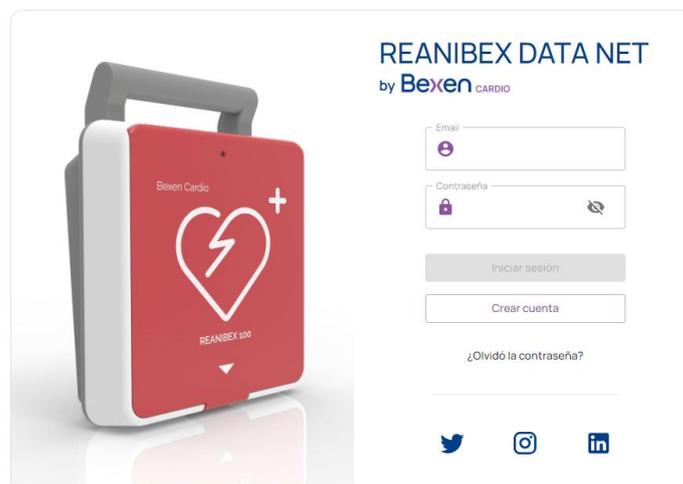
| 3. Tipo de acción para mitigar el riesgo | | |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3. | 1. Medidas que debe adoptar el usuario/distribuidor <input checked="" type="checkbox"/> Identificar el equipo <input checked="" type="checkbox"/> Poner el equipo en cuarentena <input type="checkbox"/> Devolver el equipo <input type="checkbox"/> Destruir el equipo <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo in-situ <input type="checkbox"/> Seguir las recomendaciones de manejo del paciente <input type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación/aplicación de las instrucciones de uso (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Otros: Actualización del software <input type="checkbox"/> Ninguna Proporcione más detalles de la(s) acción(es) identificada(s): Ver Anexo 1 de este documento | |
| 3. | 2. ¿Para cuándo debería completarse la acción? | La identificación, puesta en cuarentena y actualización de los productos afectados debe completarse lo antes posible, después de haber recibido / tener conocimiento de la FSN. |
| 3. | 3. ¿Es necesaria la respuesta del cliente? (En caso afirmativo, formulario adjunto en el que se especifique el plazo de devolución) | No |
| 3. | 4. Medidas Adoptadas por el Fabricante <input type="checkbox"/> Retirada del producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo in-situ <input checked="" type="checkbox"/> Actualización del software <input type="checkbox"/> Cambio en el etiquetado o en las instrucciones de uso (IFU) <input type="checkbox"/> Otras <input type="checkbox"/> Ninguna Provide further details of the action(s) identified. | |
| 3 | 5. ¿Para cuándo debería completarse la acción? | Cuando en la plataforma RDN se indique que todos los equipos afectados han sido actualizados |
| 3. | 6. Es necesario comunicar la Nota de Seguridad en Campo al paciente/usuario lego? | SI |
| 3 | 7. En caso afirmativo, ¿ha facilitado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario lego en una carta/hoja informativa para el paciente/usuario no profesional? SI Anexo a esta FSN | |

| 4. Información general | |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4. | 1. Tipo de FSN Nueva |
| 4. | 2. ¿Se esperan más avisos o información en la FSN de seguimiento? No |
| 4. | 3. Información del fabricante (Los datos de contacto del representante local figuran en la página 1 de esta FSN) |
| | a. Nombre de la empresa OSATU, S. COOP. |
| | b. Dirección Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areitio 5 48260 Ermua-Bizkaia (España) |
| | c. Dirección del sitio web www.bexen.com |
| 4. | 4. La Autoridad Competente (Reguladora) de su país ha sido informada de esta comunicación a los clientes. |
| 4. | 5. Lista de anexos adjuntos: <i>Formulario de respuesta del distribuidor</i> Para la confirmación de la recepción del FSN y las respuestas sobre las acciones que debe realizar el distribuidor |
| 4. | 6. Nombre/Firma Silvia Almaraz Hernández Responsable Técnico y PRRC |
| |  |

| Difusión de esta Nota de Seguridad en Campo | |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>Esta nota debe transmitirse a todas las personas que deban estar informadas dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los equipos potencialmente afectados. (Según proceda)</p> <p>Transmita esta nota a otras organizaciones en las que esta acción tenga repercusiones. (Según proceda)</p> <p>Permanezca al tanto de este aviso y de la acción resultante durante un período de tiempo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Notifique todos los incidentes relacionados con los productos al fabricante, distribuidor o representante local y, si procede, a la autoridad nacional competente, ya que esto proporciona información importante.</p> |

ANEXO 1: **INSTRUCCIONES PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL EQUIPO** **REANIBEX 100**

1. Compruebe que el número de serie de su REANIBEX 100 está en la Lista de Números de Serie afectados.
2. Si es así, acceda a la plataforma Reanibex Data Net (RDN) a través de <https://rdn.bexencardio.com/login> con sus credenciales:



3. Si no está registrado en la plataforma Reanibex Data Net (RDN), regístrese mediante la opción .
4. Una vez completados todos los campos obligatorios (indicados mediante *) pulse la tecla . Utilice el número de serie y clave de un solo que recibió en la GUÍA RÁPIDA proporcionada con el REANIBEX 100. Si tiene problemas durante el proceso de registro, contacte con su distribuidor.

Solicitud de Registro Nueva Cuenta

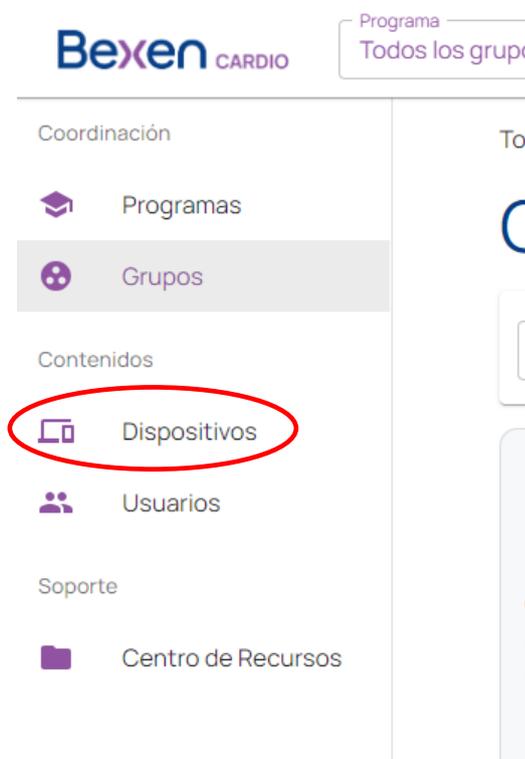
| | |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Email * ✉ email@mail.com | Confirmar email * ✉ research@bexencardio.com |
| Contraseña * 🔒 🔒 | Confirmar contraseña * 🔒 XXXXXXXXXXXXXXXX 🔒 |
| Nombre * 👤 Nombre | Apellidos * 👤 Apellidos |
| Teléfono * 📞 +(XX) XXX XXX XXX | Área cardio-protégida * 🏠 Ciudad / Institución / Área |
| Nº Serie * ❤️ 2007XXXXX | Key * 🔑 XXXXXXXXXXXXXXXX |

[He leído y acepto la política de privacidad.](#)

CREAR CUENTA

Inicio · ¿Algún error? · bexencardio.com · ES ▾

- Si está registrado en la plataforma RDN pero no ha registrado aún el equipo, añádalo a un grupo existente o cree un nuevo grupo. Para ello, acceda a la opción **DISPOSITIVOS** del menú lateral izquierdo, para obtener la lista de todos sus dispositivos registrados:



6. En la pantalla que muestra la lista de dispositivos, añada el equipo mediante la opción  .



7. Indique el grupo al cual quiere añadir el dispositivo. Compruebe que el modelo indicado es Reanibex 100.

8. Utilice el número de serie y clave de un solo que recibió en la GUÍA RÁPIDA proporcionada con el REANIBEX 100:

1 2 3
 Selecciona el modelo Completa los campos Verifica la información

Datos del dispositivo

Selecciona la localización inicial

Los REANIBEX 100 conectados actualizaran su posición automáticamente

SIGUIENTE

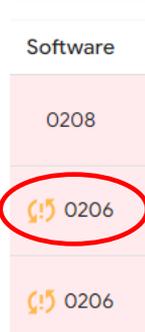
- Complete todos los campos obligatorios (indicados mediante *) y pulse la tecla para registrar el Reanibex 100. Si tiene problemas durante este proceso, contacte con su distribuidor.
- Una vez registrado el equipo, compruebe la versión software del equipo. Para ello acceda de nuevo a la lista de dispositivos:

Todos los dispositivos

Dispositivos

| Estado | Nombre | Nº Serie | Modelo | Software | Uso | Fabricante | Localización | Conectado | Descripción |
|--------|----------|-----------|--------------|----------|-----|--------------|--------------|-----------|-------------|
| ⚠ | R100-978 | 200799978 | Reanibex 100 | 0208 | ⚡ | Bexen Cardio | 📍 | 📶 | 📄 |
| ⚠ | Equipo_8 | 200799981 | Reanibex 100 | 🔔 0206 | - | Bexen Cardio | 📍 | 🚫 | 📄 |

- Compruebe que para su equipo la plataforma RDN indica que hay una nueva versión de software disponible.



IMPORTANTE: Antes de comenzar el proceso de actualización, asegúrese de que el equipo dispone de batería suficiente (mínimo un 20 %). Para ello, pulse el icono de estado del equipo



del cual se quiere consultar la batería del equipo: Se mostrará una pantalla con los datos del equipo:

R100-200702347

Estado del equipo · Requiere revisión

⚠ Tapa del equipo abierta desde 17/11/2023 ⚠ Parches utilizados

Última sincronización · 2023-11-17 13:21:27

Wi-Fi
Tipo de test · Test de inicio



Accesorios

Batería
100%
Carga de la batería



Parches
2024-12-15
Fecha de caducidad

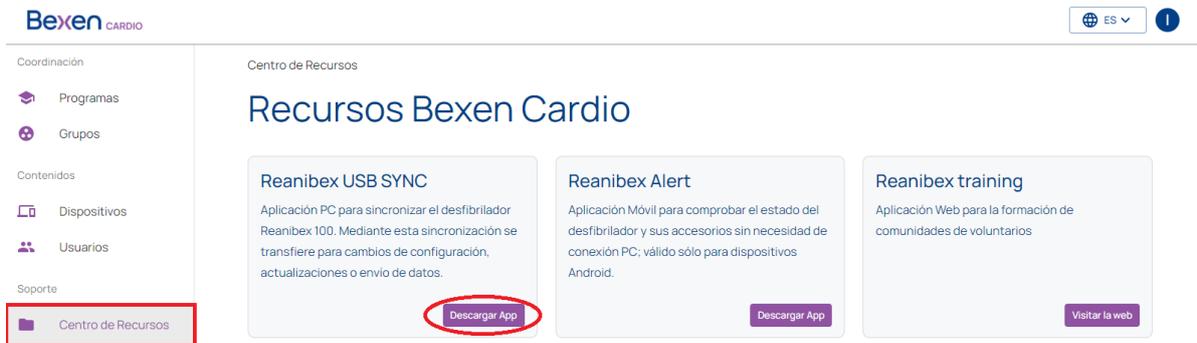


ACEPTAR

12. Acceda a la aplicación USB SYNC e inicie sesión con las mismas credenciales utilizadas para acceder a RDN.



Si no tiene instalada la aplicación USB SYNC puede descargarla del apartado “**Centro de recursos**” situado en el panel lateral izquierdo en la plataforma RDN.



13. Conecte el REANIBEX 100 mediante el cable USB proporcionado al PC en el cual se está ejecutando la aplicación REANIBEX USB SYNC. Deslice la tapa a la posición inferior para acceder al conector USB del equipo.



14. Seleccione el número de serie del equipo al que está conectado y pulse el icono de sincronizar. La aplicación REANIBEX USB SYNC comprobará que los datos son correctos, y comprobará que existe una actualización de software pendiente. Para los equipos que necesitan ser

actualizados el icono será el siguiente , mientras que si no es necesario sincronizar el icono que aparece será .

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. Pulse la tecla de Sincronizar . USB Sync comenzará con el proceso de sincronización.

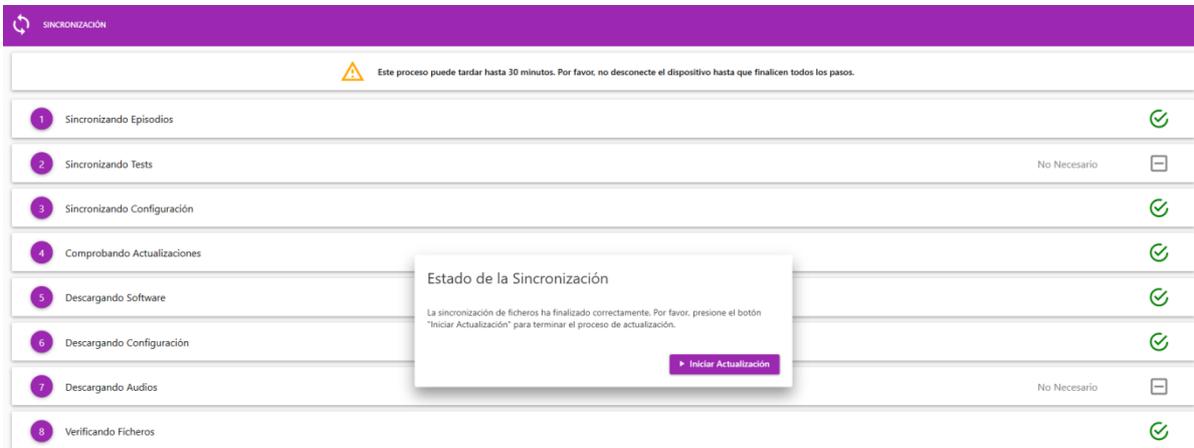
Proceso de sincronización del Reanibex 100



1. Conecte el REANIBEX 100 al ordenador tal y como se indica en la imagen.

Comprobar dispositivo

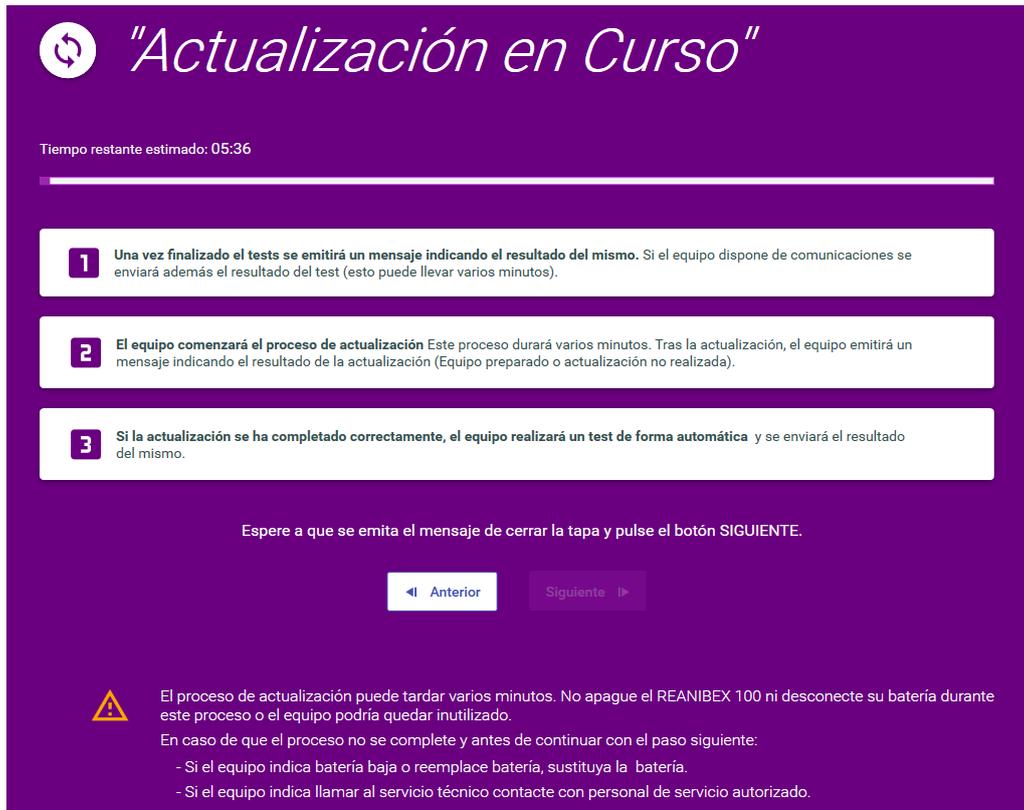
16. Pulse la tecla “Comprobar dispositivo” y espere hasta que finalice el proceso de sincronización.



17. Una vez terminado el proceso de sincronización, pulse la tecla “Iniciar Actualización” para comenzar con el proceso y siga los pasos indicados por la aplicación USB Sync.

IMPORTANTE: El proceso de actualización del equipo puede durar varios minutos. No apague el dispositivo ni retire la batería durante este proceso o el dispositivo podría quedar inutilizable.





Actualización en Curso

Tiempo restante estimado: 05:36

- 1 **Una vez finalizado el tests se emitirá un mensaje indicando el resultado del mismo.** Si el equipo dispone de comunicaciones se enviará además el resultado del test (esto puede llevar varios minutos).
- 2 **El equipo comenzará el proceso de actualización** Este proceso durará varios minutos. Tras la actualización, el equipo emitirá un mensaje indicando el resultado de la actualización (Equipo preparado o actualización no realizada).
- 3 **Si la actualización se ha completado correctamente, el equipo realizará un test de forma automática** y se enviará el resultado del mismo.

Espere a que se emita el mensaje de cerrar la tapa y pulse el botón SIGUIENTE.

◀ Anterior Siguiente ▶

 El proceso de actualización puede tardar varios minutos. No apague el REANIBEX 100 ni desconecte su batería durante este proceso o el equipo podría quedar inutilizado.
En caso de que el proceso no se complete y antes de continuar con el paso siguiente:
- Si el equipo indica batería baja o reemplace batería, sustituya la batería.
- Si el equipo indica llamar al servicio técnico contacte con personal de servicio autorizado.

18. Cuando termine la actualización pulse la tecla "Siguiente" para realizar la validación de la actualización. Conecte de nuevo el cable USB y pulse la tecla  :



19. La aplicación USB Sync comenzará con el proceso de validación. Una vez finalizado el proceso de validación, pulsar la tecla  para volver a la pantalla principal.
20. Una vez finalizado el proceso, desconecte el cable USB del REANIBEX 100 y cierre la aplicación REANIBEX USB SYNC.
21. Cierre la tapa y compruebe que el indicador de estado parpadea cada 10 segundos, en caso contrario contacte con el Servicio Técnico Autorizado.
22. Confirme el estado del REANIBEX 100 online. Para ello acceda de nuevo a su cuenta REANIBEX Data Net y compruebe que el estado del dispositivo se ha actualizado correctamente.

NOTA: Una vez que finalice el proceso de actualización del equipo, dispondrá de forma gratuita de la licencia de visualización de episodios y de la de NFC reader.