

Date : 04/04/2022.

Avis urgent de sécurité (FSN)
REANIBEX 300-500

À l'attention de :

- Autorités de vigilance des dispositifs médicaux.
- Distributeurs de défibrillateurs externes.
- Utilisateurs de défibrillateurs externes.

Coordonnées de contact du représentant local
--

Osatu S.Coop

Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areitio 5
--

48260 Ermua (Biscaye)

Espagne

Téléphone : +34 943 170 220

Email : osatu@bexencardio.com

Avis urgent de sécurité REANIBEX 300-500

1. Informations sur les dispositifs concernés	
1.	<p>1. Type(s) de dispositifs</p> <p>Le Reanibex 300 est un défibrillateur autonome externe (DAE) avec écran couleur, intégrant des graphiques animés en 3D et permettant d'afficher le signal ECG. Principales options :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mode manuel • GSM <p>Le Reanibex 500 est spécialement conçu pour proposer des fonctions avancées de monitoring et de réanimation. Il propose pour cela quatre modes de fonctionnement : Moniteur, Défibrillateur Manuel, Défibrillateur Automatisé et Stimulateur cardiaque transcutané externe (en option). Principales options :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ECG 12 dérivations - Interprétation - SpO2 - Capnographie (EtCO2) - Pression non invasive (PNI) - Transmission (GSM, Bluetooth, USB) - Dispositif « Push Pad » <div style="text-align: center;">  </div>
1	<p>2. Noms commerciaux</p> <p>REANIBEX 300 REANIBEX 500</p>
1	<p>3. Objet clinique primaire des dispositifs</p> <p>Le REANIBEX 300 est un défibrillateur portable et léger, conçu pour la mise en œuvre de fonctions de monitoring et de réanimation avancées. Il propose trois modes de fonctionnement : Défibrillateur Manuel (en option), Défibrillateur Automatisé et Mode ECG (en option). Le REANIBEX 500 est un moniteur/défibrillateur portable et léger, conçu pour la mise en œuvre de fonctions de monitoring et de réanimation avancées. Il propose quatre modes de fonctionnement : Moniteur, Défibrillateur Manuel, Défibrillateur Automatisé et Stimulateur cardiaque transcutané externe (en option).</p>
1	<p>4. Modèle de dispositif</p> <p>REANIBEX 300 REANIBEX 500</p>
1	<p>5. Numéros de série concernés</p>

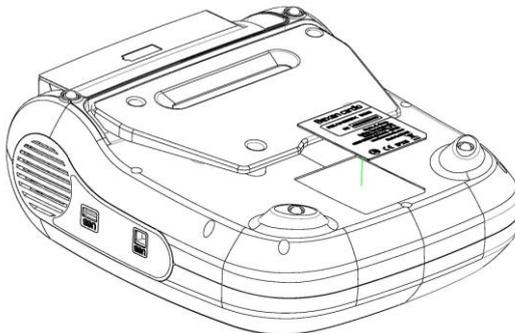
Reanibex-300, N/S 2004---- :

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, 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
9004 0018. 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

Le numéro de série se situe sur l'étiquette portant le symbole « SN ».



Si vous rencontrez des difficultés pour trouver le numéro de série, consultez le site <https://support.bexencardio.com/serialnumber> pour plus d'informations.

2 Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)	
2.	<p>1. Description du problème affectant le produit</p> <p>Les défibrillateurs REANIBEX 300 et REANIBEX 500 peuvent afficher un niveau de batterie suffisant pour administrer une thérapie de défibrillation, entre 12 et 50 %, mais le défibrillateur s'éteint soudainement au lancement de la procédure.</p> <p>Une enquête a été lancée et a conclu que le logiciel du défibrillateur ne mesure pas correctement la consommation de la batterie en mode veille. Le défibrillateur peut indiquer que la charge est suffisante pour administrer la thérapie de défibrillation alors qu'elle est en fait insuffisante.</p>

2	<p>2. Danger motivant l'action corrective de sécurité</p> <p>Le danger potentiel est que le dispositif indique un niveau de batterie suffisant pour administrer la thérapie de défibrillation, alors que ce n'est pas le cas, et que le dispositif s'éteint soudainement lorsque l'utilisateur tente de délivrer un choc.</p>
2	<p>3. Probabilité de survenue du problème</p> <p>La probabilité que ce problème survienne est très élevée sur les équipements fabriqués après le mois de novembre 2016 et sur lesquels des batteries jetables ont été installées, notamment lorsque les équipements indiquent des niveaux de batterie inférieurs à 50 %.</p>
2.	<p>4. Risque estimé pour le patient/utilisateur</p> <p>Risque de décès du patient en raison de l'incapacité à administrer la thérapie de défibrillation.</p>
2.	<p>5. Contexte du problème</p> <p>Aucun incident pour les patients n'a été signalé.</p> <p>Le groupe de surveillance des produits de santé de l'Agence espagnole des médicaments et des dispositifs médicaux (AEMPS) nous informe qu'il a reçu un rapport d'incident concernant les produits « Reanibex 300 et Reanibex 500 » de la part du Centre de surveillance régional du Pays basque.</p> <p>L'incident signalé est le suivant :</p> <p>« Lors des vérifications préventives réalisées sur les Reanibex 300 et 500 équipés de batteries jetables, il a été noté que les dispositifs présentaient un niveau de batterie suffisant pour réaliser une cardioversion, mais en tentant de réaliser une cardioversion sur un équipement de test adapté pour cette manipulation, le dispositif Reanibex s'est éteint soudainement. Ce problème a été observé avec des batteries dont le niveau de charge était inférieur à 50 %. La charge indiquée par le dispositif Reanibex ne semble pas correspondre au niveau réel de la batterie, puis le défibrillateur s'éteint soudainement. »</p>

	<p>3. Type de mesure d'atténuation du risque</p>
3.	<p>1. Mesure à prendre par l'utilisateur/le distributeur</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Vérifiez si le numéro de série de votre REANIBEX 300 ou de votre REANIBEX 500 figure dans la liste des numéros de série concernés. (Voir point 1.5 de cet avis).</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <u>Tous les appareils concernés doivent être mis à jour dès que possible</u>, mais plusieurs situations peuvent se présenter.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le dispositif est équipé d'une batterie jetable (référence DIS 3100) et le niveau de batterie affiché est inférieur à 70 % : mettez le dispositif ainsi que sa batterie de côté. Ils <u>ne peuvent pas être utilisés</u> avant d'avoir appliqué la mesure corrective. • Le dispositif est équipé d'une batterie jetable (référence DIS 3100) et le niveau de batterie affiché est supérieur à 70 % : vous pouvez continuer à utiliser le dispositif et sa batterie en toute sécurité jusqu'à ce que le niveau de la batterie soit inférieur à 70 %. <u>Néanmoins, les mesures correctives doivent être prises le plus rapidement possible.</u> • Le dispositif est équipé d'une batterie rechargeable (référence DIS 3000) : assurez-vous que la batterie est chargée et que vous pouvez continuer à utiliser le dispositif et la batterie en toute sécurité. <u>Néanmoins, les mesures correctives doivent être prises le plus rapidement possible.</u> • <p>REMARQUE : pour contrôler le niveau de batterie, allumez le dispositif en mode CONFIGURATION (appuyez simultanément sur le bouton d'alimentation et sur le</p>

	<p>bouton menu ) et accédez à l'option INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF -> INFORMATIONS grâce aux boutons situés sous l'écran du dispositif.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Allez sur https://support.bexencardio.com et saisissez le code R300-R500_UPDATE2013 pour obtenir des informations sur la mise à jour du logiciel du dispositif concerné. Tous les dispositifs concernés doivent être mis à jour. Si vous avez des questions sur la procédure de mise à jour, contactez votre représentant local ou le fabricant Osatu S. Coop (Bexen cardio) directement à l'adresse suivante : support@bexencardio.com</p>	
3.	2. Dans quel délai cette mesure doit-elle être appliquée ?	Les dispositifs concernés doivent être identifiés et mis de côté dès que possible après avoir reçu ou pris connaissance de l'avis de sécurité.
3.	3. Une réponse du client est-elle nécessaire ?	OUI - Voir ci-joint <i>Formulaire de réponse du client</i>
3.	<p>4. Mesure à prendre par le fabricant</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Mise à jour logicielle</p>	
3	5. Dans quel délai cette mesure doit-elle être appliquée ?	Immédiatement après avoir reçu le <i>Formulaire de réponse du client</i> en réponse à l'avis de sécurité.
3.	6. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient et à l'utilisateur non professionnel ?	NON

4. Informations générales	
4.	1. Type d'avis de sécurité Nouveau
4.	2. Informations sur le fabricant (consultez les coordonnées de contact du représentant local en page 1 du présent avis)
	a. Nom de l'entreprise OSATU, S. COOP.
	b. Adresse Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areitio 5 48260 Ermua (Biscaye) (Espagne)
	c. Site Internet www.bexencardio.com
4.	3. L'autorité de régulation compétente de votre pays a reçu cette communication aux clients.
4.	4. Liste des annexes jointes : <i>Formulaire de réponse du client</i> pour confirmation de réception de l'avis de sécurité et des réponses quant aux mesures à prendre par le client/l'utilisateur
4.	5. Nom/Signature Miguel Ángel Aguado Villazán Responsable technique, assurance qualité et affaires réglementaires

Communication de cet avis de sécurité	
	<p>Le présent avis doit être envoyé à toutes les personnes ayant besoin d'être informées au sein de votre organisation ou de toute autre organisation lorsque les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.</p> <p>Veillez transmettre le présent avis à d'autres organisations concernées par ces mesures.</p> <p>Veillez vous tenir informé du présent avis et des mesures qui en résultent pendant un délai suffisant pour vous assurer de l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veillez signaler tout incident concernant le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente si applicable, car cela fournit des informations importantes.</p>