

FSN Ref: FSN 0925 R300_500

FSCA Ref: FSCA 0925 R300_500

Date: 14-Octobre-2025

Avis urgent de sécurité (FSN)
REANIBEX 300/ REANIBEX 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-Bizkaia España Téléphona: +34 943 170 220 Email: calidad@bexencardio.com

Avis urgent de sécurité (FSN)
REANIBEX 300 / REANIBEX 500
Voir la section 1.2.

1. Informations sur les dispositifs concernés	
1.	1. Type(s) de dispositifs 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 : • Mode manuel. • GSM. 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 : • ECG 12 dérivations • Interprétation • SpO2 • Capnographie (EtCO2) • Pression non invasive (PNI) • Transmission (GSM, Bluetooth, USB). • Dispositif « Push Pad » 
1.	2. Noms commerciaux REANIBEX 300 / REANIBEX 500
1.	3. Objet clinique primaire des dispositifs 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).
1.	4. Modèle de dispositif

	REANIBEX 300 REANIBEX 500
1.	5. Versions de logicielles
	Non applicable
1.	6. Numéros de série concernés
	Non applicable

2 Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)	
2	1. Description du problème affectant le produit
.	Bexen Cardio a été informé que, dans des circonstances déterminées, certains utilisateurs ont rencontré des difficultés pour démarrer les appareils REANIBEX 300 /REANIBEX 500, allant jusqu'à l'impossibilité de les démarrer. Notre enquête sur les rapports reçus des clients n'a identifié aucune anomalie ou non-conformité du produit. Tous les appareils ont été fabriqués conformément aux spécifications établies. Bexen Cardio a modifié les instructions d'utilisation fournies avec les appareils pour ajouter des explications supplémentaires destinées à prévenir cette situation (voir l'Annexe à la présente FSN).
2	2. Danger motivant l'action corrective de sécurité
.	Le danger potentiel qui pourrait survenir est que l'équipement ne démarre pas et ne puisse donc pas être utilisé sur un patient.
2	3. Probabilité de survenue du problème
.	Sur la base de l'expérience du marché et compte tenu du nombre d'unités actuellement en service et de la fréquence de démarrage, la probabilité que ce problème se produise est estimée comme étant faible.
2	4. Risque estimé pour le patient/utilisateur
.	Il existe un risque potentiel de décès du patient à cause de l'incapacité de démarrer ou du retard dans le démarrage de l'équipement, ce qui peut entraîner une défaillance ou un retard dans l'exécution du traitement de défibrillation.
2	5. Contexte du problème
.	Deux rapports ont été reçus des clients de Suède indiquant qu'ils avaient rencontré des difficultés ou qu'il était impossible de démarrer l'équipement. Lors des vérifications effectuées par Bexen Cardio sur l'équipement et ses composants dans le cadre de son système qualité, aucun problème n'a été détecté au niveau de l'équipement.

3 Type de mesure d'atténuation du risque	
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur/le distributeur ☐ Identifier l'appareil ☐ Mettre l'appareil de côté ☐ Renvoyer l'appareil ☐ Détruire l'appareil ☐ Modifier/inspecter le dispositif sur place ☐ Suivre les recommandations de prise en charge du patient X Noter la modification/mise en œuvre des instructions d'utilisation (IFU) ☐ Autre : ☐ Aucune

	Veuillez donner plus de détails sur la ou les actions identifiées : - Distribuez et diffusez cette notification à toutes les personnes de votre organisation qui doivent être informées et à toute organisation à laquelle le produit concerné a été transféré ou distribué. - Remplissez et envoyez le formulaire de confirmation du client/distributeur ci-joint. Voir l'Annexe 1 du présent document.	
3.	2. Dans quel délai cette mesure doit-elle être appliquée ?	La prise de connaissance du changement/de l'application des instructions d'utilisation (IFU) doit être réalisée dès que possible après la réception/prise de connaissance de la FSN.
3.	3. Une réponse du client est-elle nécessaire ? (Si oui, veuillez utiliser le formulaire ci-joint qui précise la date limite de retour)	Oui Voir le formulaire de réponse du client/distributeur ci-joint.
3.	4. Mesures prises par le fabricant ☐ Rappel des produits ☐ Mise à jour du logiciel ☐ Autre ☐ Modification/inspection sur site du dispositif ☒ Modification de l'étiquetage ou du mode d'emploi (IFU) ☐ Aucune Fournir de plus amples détails sur la ou les mesures identifiées.	
3	5. Dans quel délai cette mesure doit-elle être appliquée ?	Lorsque tous les utilisateurs concernés sont informés de la modification des instructions d'utilisation.
3.	6. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur ?	Oui
3	7. Si oui, le fabricant a-t-il fourni au patient ou à l'utilisateur non professionnel les informations supplémentaires appropriées dans une lettre/fiche d'information destinée au patient et à l'utilisateur non professionnel ? Oui Attachée à cette FSN.	

	3. Informations générales	
4.	1. Type d'avis de sécurité	Nouveau
4.	2. Faut-il attendre d'autres avis ou informations lors du suivi de l'avis de sécurité ?	Non
4.	3. Informations sur le fabricant (Les coordonnées de contact du représentant local se situent à la page 1 de cet avis de sécurité)	
	a. Nom de l'entreprise	OSATU, S. COOP.
	b. Adresse	Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areitio 5

FSN Ref: FSN 0925 R300_500

FSCA Ref: FSCA 0925 R300_500

		48260 Ermua-Bizkaia (España)
	c. Adresse du site web	www.bexen.com
4.	4. L'autorité de régulation compétente de votre pays a reçu cette communication aux clients.	
4.	5. Liste des annexes jointes :	<i>Formulaire de réponse du Client/Distributeur</i> pour confirmer la réception de la FSN et les réponses qui concernent les actions à entreprendre par le Client/Distributeur
4.	6. Nom/Signature	Silvia Almaraz Hernández Technicien responsable et PRRC

	Communication de cet avis de sécurité
	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 à laquelle un appareil potentiellement concerné a été transféré (le cas échéant). Veuillez transmettre le présent avis à d'autres organisations concernées par cette mesure (le cas échéant). Veuillez 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. Veuillez signaler tout incident concernant le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car cela fournit des informations importantes.

MODIFICATION DES INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le présent document a pour objet de vous informer qu'Osatu S. Coop. (marque déposée de Bexen Cardio) a publié une mise à jour des instructions d'utilisation des appareils REANIBEX 300 et REANIBEX 500. Vous recevez ces informations car nos registres indiquent que vous êtes en possession des appareils REANIBEX 300/REANIBEX 500.

La version mise à jour des instructions d'utilisation de ces appareils est la suivante :

- REANIBEX 300: Révision U
- REANIBEX 500: Révision J

La modification des instructions d'utilisation est décrite ci-dessous :

1. Dans la section « 2.1.1 Vue avant » du manuel d'utilisation du REANIBEX 300 et du REANIBEX 500, à l'endroit où le fonctionnement de la touche ON/OFF est expliqué, la suivante information soulignée a été ajoutée :



TOUCHE D'ALLUMAGE/EXTINCTION. Cette touche permet d'allumer et d'éteindre l'appareil. Lorsque l'appareil est allumé, cette touche sera éclairée par un voyant.

Pour allumer l'appareil, appuyez sur la touche et maintenez-la enfoncée pendant quelques secondes, jusqu'à ce que l'écran de démarrage s'affiche.

Pour éteindre l'appareil, maintenir cette touche enfoncée quelques secondes jusqu'à ce que l'écran de mise hors tension s'affiche.

2. Dans la section « 2.5 INDICATEUR D'ÉTAT » du manuel d'utilisation de REANIBEX 300 et REANIBEX 500, à l'endroit où les icônes sont expliquées, l'information suivante a été ajoutée :

L'état de l'appareil n'est vérifié que lors des tests automatiques (quotidiens, hebdomadaires ou mensuels), au démarrage ou pendant le fonctionnement.

3. Dans la section « 9.7.5 Tests automatiques » du manuel d'utilisation de REANIBEX 300 et dans la section « 11.7.5 Tests automatiques » du manuel d'utilisation de REANIBEX 500, l'information suivante a été ajoutée :

À la fin du premier paragraphe :

(condition de plage de température applicable uniquement aux tests mensuels).

Après les explications fournies au sujet du fonctionnement de l'équipement dans le cas où un test automatique n'a pas pu être effectué :

Pendant les tests automatiques, si l'appareil détecte que la température mesurée est en dehors de la plage de fonctionnement, les tests quotidiens et hebdomadaires sont

effectués normalement, mais le test mensuel est reporté au lendemain et un test quotidien est effectué à la place. Dans cette situation, si le résultat du test automatique est OK, l'indication TEMP sera enregistrée comme résultat du test pour indiquer que la température était en dehors de la plage de fonctionnement. Si le résultat du test automatique est une erreur, le code d'erreur sera enregistré.

Le test mensuel n'est effectué que si la température se trouve dans la plage de fonctionnement.

4. L'information suivante a été ajoutée dans la section « 11.1 Vue d'ensemble » (11. Maintenance) du manuel d'utilisation de REANIBEX 300 et dans la section « 13.1 Vue d'ensemble » (13. Maintenance) du manuel d'utilisation de REANIBEX 500 :

Si le REANIBEX 300/REANIBEX 500 détecte un problème nécessitant une intervention



pendant le test automatique, l'indicateur d'état affiche l'icône . Si ce symbole apparaît, essayer d'utiliser le défibrillateur si nécessaire en cas d'urgence cardiaque. Cependant, vous devez contacter le personnel de service agréé dès que possible. L'icône reste affichée jusqu'à ce que le problème soit résolu.

À la fin de la première section :

Si, pendant le fonctionnement, le REANIBEX 300/REANIBEX 500 détecte que la température mesurée se trouve en dehors de la plage de fonctionnement, un message d'avertissement s'affiche périodiquement.