

FSN Ref: FSN 0925 R300_500

FSCA Ref: FSCA 0925 R300_500

Data: 06- Październik-2025

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa (FSN)
REANIBEX 300/ REANIBEX 500

Do wiadomości:

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

Dane kontaktowe przedstawiciela lokalnego
Osatu, S.Coop Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areitio 5 48260 Ermua-Bizkaia Spain Telefon: +34 943 170 220 Email: calidad@bexencardio.com

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa (FSN)
REANIBEX 300/ REANIBEX 500
Patrz sekcja 2.2

1. Informacje o urządzeniach, których to dotyczy	
1.	1. Typ(y) urządzenia Reanibex 300 to automatyczny defibrylator zewnętrzny (AED) z kolorowym wyświetlaczem animowanych grafik 3D, zapewniający możliwość wizualizacji sygnału EKG. Główne opcje: • tryb ręczny, • GSM. Model Reanibex 500 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: • 12 przewodów EKG, • interpretacja, • SpO2, • kapnografia (EtCO2), • nieinwazyjny pomiar ciśnienia tętniczego (NIBP), • przesyłanie danych (GSM, Bluetooth, USB), • urządzenie „Push Pad”. 
1.	2. Nazwa(y) handlowa(e) REANIBEX 300 / REANIBEX 500
1.	3. Główny cel kliniczny urządzenia (urządzeń) 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).

1.	4. Model(e) urządzenia
	REANIBEX 300 REANIBEX 500
1.	5. Wersja oprogramowania
	Nie dotyczy
1.	6. Objęty zakres numerów seryjnych
	Nie dotyczy

2 Powód podjęcia działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa (FSCA)	
2	1. Opis problemu związanego z produktem Bexen Cardio została poinformowana, że w niektórych przypadkach niektórzy użytkownicy napotkali trudności z uruchomieniem urządzeń REANIBEX 300 / REANIBEX 500, aż do całkowitej niemożności ich włączenia. Nasze dochodzenie dotyczące raportów otrzymanych od klientów nie wykazało żadnych nieprawidłowości ani niezgodności produktu. Wszystkie urządzenia zostały wyprodukowane zgodnie z ustalonymi specyfikacjami. Bexen Cardio zmodyfikowała instrukcje obsługi dostarczane wraz z urządzeniami, dodając dodatkowe wyjaśnienia mające na celu zapobieżenie takiej sytuacji (patrz Załącznik do niniejszego FSN).
2	2. Zagrożenie powodujące podjęcie działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa (FSCA) Potencjalne zagrożenie, które może wystąpić, polega na tym, że urządzenie może się nie uruchomić, a tym samym nie będzie mogło zostać użyte u pacjenta.
2	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu Na podstawie doświadczenia rynkowego oraz biorąc pod uwagę liczbę jednostek będących w użyciu i częstotliwość ich uruchamiania, prawdopodobieństwo wystąpienia tego problemu ocenia się jako niskie.
2	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników Istnieje potencjalne ryzyko zgonu pacjenta z powodu niemożności uruchomienia lub opóźnienia w uruchomieniu urządzenia, co może spowodować nieprzeprowadzenie lub opóźnienie przeprowadzenia terapii defibrylacyjnej.
2	5. Kontekst zagadnienia Otrzymano dwa zgłoszenia od klientów ze Szwecji, którzy poinformowali, że napotkali trudności lub stwierdzili niemożność uruchomienia urządzenia. W ramach kontroli przeprowadzonych przez firmę Bexen Cardio nad urządzeniem i jego komponentami, w ramach jej systemu jakości, nie wykryto żadnych problemów dotyczących urządzenia.

3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka	
3.	1. Działania wymagane od użytkownika ☐ Identyfikacja urządzenia ☐ Poddanie urządzenia kwarantannie ☐ Zwrot urządzenia

	☐ Zniszczenie urządzenia ☐ Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu ☐ Przestrzeganie zaleceń dotyczących postępowania z pacjentem ☒ Zwrócenie uwagi na zmiany/implementację instrukcji obsługi (IFU) ☐ Inne: ☐ Brak Prosimy o podanie dodatkowych informacji dotyczących zidentyfikowanych działań: • Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia wszystkim osobom w Państwie organizacji, które powinny zostać poinformowane, oraz każdej organizacji, do której przekazano lub rozprowadzono dany produkt. • Prosimy o wypełnienie i przesłanie załączonego formularza potwierdzenia klienta/dystrybutora. Zobacz Załącznik 1 do niniejszego dokumentu.	
3.	2. Do kiedy działanie powinno zostać zakończone?	Zapoznanie się ze zmianami/zastosowaniem instrukcji obsługi (IFU) należy przeprowadzić jak najszybciej po otrzymaniu/zapoznaniu się z FSN.
3.	3. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? (Tylko jeżeli tak, załączyć formularz określający termin zwrotu)	Tak Zobacz załączony formularz odpowiedzi klienta/dystrybutora.
3.	4. Działania podejmowane przez producenta ☐ Usuwanie produktu ☐ Aktualizacja oprogramowania ☐ Inne ☐ Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu ☒ Zmiana IFU lub etykiety ☐ Brak Podaj dalsze szczegóły zidentyfikowanych działań.	
3	5. Do kiedy należy zakończyć działanie?	Gdy wszyscy użytkownicy, których to dotyczy, zostaną powiadomieni o zmianie instrukcji obsługi.
3.	6. Czy FSN należy przekazać pacjentowi/użytkownikowi systemu?	TAK
3	7. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika systemu w liście/broszurze informacyjnej dla pacjenta/użytkownika systemu lub użytkownika nieprofesjonalnego? Tak Załączone do niniejszego FSN.	

4. Informacje ogólne		
4.	1. Typ FSN	Nowy
4.	2. Czy oczekuje się już dalszych porad lub informacji w następnych FSN?	Nie

4.	3. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszej FSN)	
	a. Nazwa firmy	OSATU, S. COOP.
	b. Adres	Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areitio 5 48260 Ermua-Bizkaia (España)
	c. Adres strony internetowej	www.bexen.com
4.	4. Właściwy organ (regulacyjny) w Państwa kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie dla klientów.	
4.	5. Lista załączników/dodatków:	<i>Formularz odpowiedzi klienta/dystrybutora</i> potwierdzający otrzymanie FSN oraz zawierający odpowiedzi dotyczące działań, które mają zostać podjęte przez klienta/dystrybutora
4.	6. Imię i nazwisko/podpis	Silvia Almaraz Hernández Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami (PRRC)
		

	Przekazywanie niniejszej pilnej notatki dotyczącej bezpieczeństwa
	Niniejszą notatkę należy wysłać do wszystkich osób, które muszą zostać o niej poinformowane w danej organizacji lub do każdej organizacji, do której zostały przeniesione potencjalnie zagrożone urządzenia (w zależności od przypadku). Prosimy o przekazanie tego powiadomienia innym organizacjom, których dotyczy to działanie (w zależności od przypadku) Przez odpowiedni czas należy pamiętać o niniejszej notatce i wynikających z niej działaniach, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych. Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z urządzeniami producentowi, dystrybutorowi lub przedstawicielowi lokalnemu, a w stosownych przypadkach właściwemu organowi krajowemu, ponieważ dostarcza to ważnych informacji.

ZAŁĄCZNIK 1: **ZMIANA INSTRUKCJI OBSŁUGI**

Celem niniejszego dokumentu jest poinformowanie Państwa, że firma Osatu S. Coop. (zarejestrowana marka Bexen Cardio) opublikowała aktualizację instrukcji obsługi dla urządzeń REANIBEX 300 i REANIBEX 500. Otrzymują Państwo niniejszą informację, ponieważ nasze dane wskazują, że posiadają Państwo urządzenia REANIBEX 300 / REANIBEX 500.

Zaktualizowana wersja instrukcji obsługi dla tych urządzeń to:

- REANIBEX 300: Wersja U
- REANIBEX 500: Wersja J

Zmiana instrukcji obsługi została opisana poniżej:

1. W sekcji „2.1.1 Widok z przodu” podręcznika użytkownika dla urządzeń REANIBEX 300 i REANIBEX 500, w części opisującej działanie przycisku WŁĄCZ/WYŁĄCZ, dodano następującą, podkreśloną informację:

PRZYCISK WŁĄCZ/WYŁĄCZ.

Przycisk ten służy do włączania i wyłączania urządzenia.

Gdy urządzenie jest włączone, przycisk jest podświetlony diodą LED.



Aby włączyć urządzenie, naciśnij i przytrzymaj przycisk przez kilka sekund, aż pojawi się ekran startowy.

Aby wyłączyć urządzenie, naciśnij i przytrzymaj przycisk przez kilka sekund, aż pojawi się ekran wyłączenia.

2. W sekcji „2.5 WSKAŹNIK STANU” podręcznika użytkownika dla urządzeń REANIBEX 300 i REANIBEX 500, w części wyjaśniającej znaczenie piktogramów, dodano następującą informację:

Stan urządzenia jest sprawdzany wyłącznie podczas testów automatycznych (dziennych, tygodniowych lub miesięcznych), przy uruchomieniu lub podczas pracy urządzenia.

3. W sekcji „9.7.5 Testy automatyczne” podręcznika użytkownika urządzenia REANIBEX 300 oraz w sekcji „11.7.5 Testy automatyczne” podręcznika użytkownika urządzenia REANIBEX 500 dodano następujące informacje:

Na końcu pierwszego akapitu:

(warunek dotyczący zakresu temperatur ma zastosowanie wyłącznie do testów miesięcznych).

FSN Ref: FSN 0925 R300_500

FSCA Ref: FSCA 0925 R300_500

Po wyjaśnieniu dotyczącym działania urządzenia w przypadku, gdy nie można było przeprowadzić automatycznego testu:

Podczas testów automatycznych, jeśli zmierzona temperatura znajduje się poza zakresem roboczym, testy dzienne i tygodniowe są przeprowadzane normalnie. Test miesięczny jest jednak odroczony do następnego dnia, a zamiast niego wykonywany jest test dzienny. Jeśli wynik testu automatycznego jest pozytywny (OK), w raporcie pojawi się adnotacja TEMP, wskazująca, że temperatura była poza zakresem. Jeśli wynik testu automatycznego wskazuje błąd, zapisywany jest odpowiedni kod błędu.

Test miesięczny jest przeprowadzany tylko wtedy, gdy temperatura mieści się w normalnym zakresie roboczym.

4. Następująca informacja została dodana w sekcji „11.1 Przegląd ogólny” (11. Konserwacja) podręcznika użytkownika urządzenia REANIBEX 300 oraz w sekcji „13.1 Przegląd ogólny” (13. Konserwacja) podręcznika użytkownika urządzenia REANIBEX 500:

Jeśli urządzenie REANIBEX 300/REANIBEX 500 podczas testu automatycznego wykryje



problem wymagający serwisu, wskaźnik stanu wyświetli odpowiednią ikonę. Jeśli ten symbol się pojawi, należy, w razie potrzeby, spróbować użyć defibrylatora w nagłych przypadkach sercowych. Jednakże należy jak najszybciej skontaktować się z autoryzowanym personelem serwisowym. Piktogram pozostaje widoczny do momentu usunięcia usterki.

Na końcu pierwszej sekcji:

Jeśli podczas pracy urządzenie REANIBEX 300 / REANIBEX 500 wykryje, że zmierzona temperatura znajduje się poza zakresem roboczym, na ekranie okresowo wyświetlany jest komunikat ostrzegawczy.

Formularz odpowiedzi klienta/dystrybutora

1. Informacja dotycząca bezpieczeństwa w terenie (FSN)	
Numer referencyjny *	FSN 0925 R300_500
FSN Data *	06/10/2025
Nazwa produktu/ urządzenia *	REANIBEX 300 REANIBEX 500
Kod(y) produktu *	REANIBEX 300 REANIBEX 500
Numery serii *	nie dotyczy

2. Szczegóły dotyczące klienta/dystrybutora	
Nazwa firmy /organizacji opieki zdrowotnej*	
Adres *	
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej	
Nazwa kontaktu *	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu*	
Email *	

3. Działania (zaznaczyć wszystkie pozycje mające zastosowanie)		
☐	* Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie Notatki bezpieczeństwa.	Wypełnia Klient/dystrybutor/importer lub wpisać: nie dotyczy.
☐	Sprawdziłem(-am) swoje zapasy i artykuły poddane kwarantannie.	Klient/dystrybutor/importer wpisuje ilość i datę.
☐	Wykonałem wszystkie czynności wymagane przez FSN.	Klient/dystrybutor do uzupełnienia lub wpisania nd.
☐	Wszyscy zainteresowani użytkownicy zostali poinformowani o tych informacjach i wymaganych działaniach, które zostały wykonane.	Klient/dystrybutor do uzupełnienia lub wpisania nd.
☐	Nie mam żadnych urządzeń, których dotyczy problem.	Klient do uzupełnienia lub wpisania nd
☐	Mam pytanie proszę o kontakt (np. konieczność wymiany produktu.	Klient w celu wprowadzenia danych kontaktowych, jeśli są inne niż powyższe oraz krótkiego opisu zapytania
Wypełnić tylko w przypadku, gdy jesteś DYSTRYBUTOREM		
☐	Zidentyfikowałem(-am) klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać	

	ten produkt.	
☐	Poinformowałem(-am) zidentyfikowanych klientów o niniejszej Notatce bezpieczeństwa.	Data przekazania informacji:
☐	Otrzymałem(-am) potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów.	
Imię i nazwisko / Nazwa*		
Podpis*		
Data*		

4. Zwrot potwierdzenia

Wypełnij wszystkie pola, podpisz formularz zgodnie z poniższą instrukcją i wyślij go pocztą elektroniczną do nadawcy.

Symbol * oznacza pola obowiązkowe.

Ważne jest, aby Twoja organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła, że otrzymałeś FSN.

Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy, aby monitorować postęp działań naprawczych.