

Datum: 4. travnja 2022.

Hitna sigurnosna obavijest **REANIBEX 300-500**

Na pažnju:

- Sustavu vigilancije medicinskih proizvoda
- Tvrtkama koje distribuiraju vanjske defibrilatore.
- Korisnicima vanjskih defibrilatora.

Kontakt detalji lokalnog predstavnika

Mediva d.o.o.

Svetonedeljska 62/a

Kerestinec, Sveta Nedelja

Hrvatska


Telefon: +385 1 619 1579

Email: aldo@mediva.hr

Hitna sigurnosna obavijest

REANIBEX 300-500

1. Podaci o pogođenim uređajima

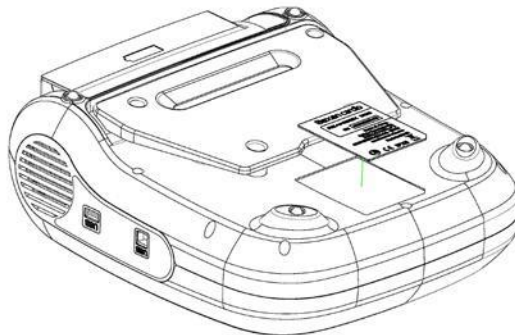
1.	<p>1. Tip(ovi) uređaja</p> <p>Reanibex 300 je automatski vanjski defibrilator (AED) sa zaslonom u boji. Uključuje 3D animiranu grafiku i mogućnost pregledavanja EKG signala. Glavne značajke:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ručni mod rada. • GSM. <p>Reanibex 500 je posebno dizajniran defibrilator za provođenje naprednih funkcija nadzora i oživljavanja. Upravo u ovu svrhu, Reanibex 500 posjeduje četiri operativna moda: Monitor, Ručni defibrilator, Automatski defibrilator i Neinvazivni transkutani pacemaker (opcionalno). Glavne značajke:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 12 EKG odvoda - Interpretacija - SpO2 - Kapnografija (EtCO2) - Neinvazivno mjerenje krvnog tlaka (NIBP) - Prijenos (GSM, Bluetooth, USB). - "Push Pad" uređaj 
1	<p>2. Komercijalni naziv</p> <p>REANIBEX 300 REANIBEX 500</p>
1	<p>3. Primarna klinička svrha uređaja</p> <p>REANIBEX 300 je prijenosni, lagani defibrilator namijenjen za provođenje funkcija naprednog nadzora i oživljavanja. Ovaj defibrilator posjeduje tri operativna moda rada: ručni defibrilator (opcionalno), automatski defibrilator i EKG mod (opcionalno). REANIBEX 500 je prijenosni, lagani monitor/defibrilator namijenjen za provođenje funkcija naprednog nadzora i oživljavanja. Ovaj defibrilator posjeduje četiri operativna moda rada: monitor, ručni defibrilator, automatski defibrilator i neinvazivni transkutani pacemaker (opcionalno).</p>
1	<p>4. Model uređaja</p> <p>REANIBEX 300 REANIBEX 500</p>
1	<p>5. Pogođeni serijski brojevi</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

Serijski broj uređaja naveden je na naljepnici te je na crtežu indiciran simbolom "SN".



Ukoliko imate poteškoća u pronalasku serijskog broja, molimo vas da posjetite stranicu <https://support.bexencardio.com/serialnumber> za dodatne informacije.

2 Razlozi za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA)

2.


1. Opis problema na proizvodu

Defibrilatori REANIBEX 300 i REANIBEX 500 mogu prikazivati dostatnu napunjenost baterije za provođenje postupka defibrilacije, između 12 i 50%, ali prilikom samog pokušaja provođenja postupka defibrilacije, defibrilator se iznenada gasi/isključuje.


Pokrenuta je istraga te je donesen zaključak da softver defibrilatora ne vrši ispravno mjerenje potrošnje baterije u stanju mirovanja uređaja. Defibrilator može indicirati da je dovoljno napunjen za provođenje postupka defibrilacije kada je, zapravo, napunjenost nedostatna.

2	<p>2. Opasnost zbog koje pokretnuta sigurnosno korektivna radnja</p> <p>Potencijalna opasnost jest da uređaj može pokazivati dostatnu napunjenost baterije za provođenje postupka defibrilacije, a u stvarnosti to nije slučaj te se uređaj iznenada gasi pri pokušaju isporuke električnog šoka.</p>
2	<p>3. Vjerojatnost pojave problema</p> <p>Vjerojatnost pojave problema vrlo je visoka kod uređaja koji su proizvedeni nakon studenog 2016 godine i koji su imali umetnute jednokratne baterije, posebice kada uređaj pokazuje razinu napunjenosti baterije ispod 50%.</p>
2.	<p>4. Predviđeni rizik za pacijente/korisnike</p> <p>Rizik od smrti pacijenta zbog nemogućnosti isporuke defibrilacijske terapije.</p>
2.	<p>5. Pozadina problema</p> <p>Nije zabilježen niti jedan incident na pacijentu. Jedinica za nadzor zdravstvenih proizvoda u Španjolskoj agenciji za lijekove i medicinske proizvode (AEMPS) obavijestila nas je da je od baskijskog regionalnog centra za nadzor primila izvještaj o incidentu koji se odnosi na proizvode "Reanibex 300 i Reanibex 500". Obavijest o incidentu glasilo je: "Tijekom preventivne provjere koja je provedena na uređajima Reanibex 300 i 500 s jednokratnim baterijama, zabilježeno je da neki Reanibex uređaji pokazuju dostatnu razinu napunjenosti baterije za izvođenje kardioverzije, ali prilikom pokušaja izvođenja kardioverzije na testnim uređajima prikladnima za takvu upotrebu, uređaj Reanibex iznenada se ugasi. Primijećeno je da do ovog problema dolazi s baterijama čija je razina napunjenosti ispod 50%. Stanje napunjenosti koje prikazuje uređaj Reanibex ne odgovara stvarnom stanju napunjenosti baterija, budući da se defibrilator iznenada ugasi."</p>

3. Tip radnji za ublažavanje rizika

3.	<p>1. Radnje koje treba poduzeti korisnik/distributer</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Provjeriti da li je serijski broj vašeg REANIBEX 300 ili REANIBEX 500 defibrilatora na popisu pogodnih serijskih brojeva. (vidi točku 1.5 ove sigurnosne obavijesti).</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ukoliko je to slučaj, može doći do nekoliko situacija:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ako uređaj posjeduje jednokratnu bateriju (referentni broj DIS 3100) i prikazana napunjenost baterije je manja od 70%, stavite uređaj zajedno s njegovom baterijom u izolaciju. Isti se neće moći koristiti do poduzimanja korektivnih radnji. • Ako uređaj posjeduje jednokratnu bateriju (referentni broj DIS 3100) i prikazana napunjenost baterije je iznad 70%, sigurno je nastaviti koristiti uređaj i bateriju sve dok kapacitet napunjenosti ne padne ispod 70%. • Ako uređaj posjeduje punjivu bateriju (referentni broj DIS 3000), provjerite da li je baterija napunjena te da je sigurno nastaviti koristiti uređaj i bateriju. <p>NAPOMENA: Kako biste provjerili napunjenost baterije, uključite uređaj i postavite ga u mod rada KONFIGURACIJA (pritisnite tipku za uključivanje zajedno s tipkom za izbornik ) i pristupite opciji PODACI O UREĐAJU -> PODACI korištenjem tipki ispod zaslona uređaja.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ođite na https://support.bexencardio.com i unesite šifru R300-R500_UPDATE2013 za više informacija o tome kako ažurirati softver pogodnog uređaja. Svi pogodni uređaji moraju se ažurirati. Ako imate bilo kakvih pitanja o postupku ažuriranja, molimo vas da kontaktirate svog lokalnog predstavnika tvrtke Osatu: Mediva d.o.o., Svetonedeljska 62/a, Kerestinec, 10431 Sveta Nedelja, tel: 385 1 619 1579 ili email servisera aldo@mediva.hr</p>
----	--

3.	2. Do kada je potrebno provesti korektivnu radnju?	Identifikaciju i stavljanje u izolaciju pogođenog uređaja potrebno je napraviti što je prije moguće tj. odmah nakon primitka sigurnosne obavijesti.
3.	3. Da li je potreban odgovor korisnika?	DA - vidi priloženi <i>obrazac za odgovor korisnika (customer reply form)</i>
3.	4. Radnje koje mora poduzeti proizvođač <input checked="" type="checkbox"/> Ažuriranje softvera	
3	5. Do kada se mora provesti radnja?	Odmah nakon primitka odgovora na sigurnosnu obavijest od kupca/korisnika putem <i>obrasca za odgovor korisnika (Customer Reply Form)</i>
3.	6. Da li je o postojanju sigurnosne obavijesti potrebno obavijestiti pacijenta?	NE

4. Opće informacije	
4.	1. Tip sigurnosne obavijesti Nova
4.	2. Podaci o proizvođaču (za kontakt detalje lokalnog predstavnika pogledajte stranicu 1 ove sigurnosne obavijesti)
	a. Naziv tvrtke OSATU, S. COOP.
	b. Adresa Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areitio 5 48260 Ermua-Bizkaia (Španjolska)
	c. Web stranica www.bexencardio.com
4.	3. Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj obavijesti za kupce/korisnike.
4.	4. Popis priloženih dodataka: <i>Obrazac za odgovor korisnika (Customer Reply Form) za potvrdu primitka sigurnosne obavijesti i odgovor o radnjama koje će korisnik poduzeti</i>
4.	5. Ime i prezime/potpis Miguel Angel Aguado Villazán QA/RA Manager
	Signature 

Slanje ove sigurnosne obavijesti	
	<p>Ova obavijest mora se poslati svima (unutar vaše organizacije) koji moraju biti upoznati s njenim sadržajem te svakoj organizaciji u koju su potencijalno pogođeni uređaji prenijeti.</p> <p>Molimo vas da prosljedite ovu obavijest drugim organizacijama koje bi mogle biti pogođene ovom sigurnosnom obaviješću.</p> <p>Molimo vas da ostanete svjesni ove obavijesti i rezultirajućih radnji radi odgovarajućeg vremenskog razdoblja koje je potrebno za osiguranje učinkovitosti korektivne radnje.</p> <p>Molimo vas da prijavite proizvođaču, distributeru ili lokalnom prodajnom predstavniku sve incidente povezane s navedenim uređajima. Također, sve incidente potrebno je prijaviti i nadležnom nacionalnom tijelu, ako je primijenjivo, budući da se radi o važnim informacijama.</p>