

FSN Ref: FSN 0925 R300_500

FSCA Ref: FSCA 0925 R300_500

Fecha: 06-October-2025

Nota de Seguridad en campo Urgente (FSN)
REANIBEX 300/ REANIBEX 500

A la atención de:

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


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: calidad@bexencardio.com
--

Nota de Seguridad en campo Urgente (FSN)


REANIBEX 300 / REANIBEX 500

Ver apartado 2.2

1. Información sobre los productos afectados	
1.	<p>1. Tipo de producto(s)</p> <p>El Reanibex 300 es un Desfibrilador Externo Automatizado (DEA) con pantalla a color, que incorpora gráficos animados 3D y la posibilidad de visualizar la señal ECG. Opciones principales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paso a Desfibrilador Manual. • GSM. <p>El Reanibex 500 está especialmente diseñado para llevar a cabo funciones de monitorización y reanimación avanzadas. Para ello, dispone de cuatro modos de actuación: Monitor, Desfibrilador Manual, Desfibrilador Automatizado y Marcapasos (Opcional). Opciones principales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 12 derivadas • Interpretación • SpO2 • Capnografía (EtCO2) • Presión sanguínea No Invasiva (PNI) • Transmisión (GSM, Bluetooth, USB). • Dispositivo "Push Pad" <div style="text-align: center;">  </div>
1.	<p>2. Nombre(s) comercial(es)</p> <p>REANIBEX 300 / REANIBEX 500</p>
1.	<p>3. Finalidad clínica principal del producto(s)</p> <p>El REANIBEX 300 es un Desfibrilador portátil y ligero, diseñado para llevar a cabo funciones de monitorización y reanimación avanzadas, disponiendo para ello de tres modos de actuación: Desfibrilador Manual (opcional), Desfibrilador Automatizado y Modo ECG (opcional). El REANIBEX 500 es un Monitor/Desfibrilador portátil y ligero, diseñado para llevar a cabo funciones de monitorización y reanimación avanzadas, disponiendo para ello de cuatro modos de actuación: Monitor, Desfibrilador Manual, Desfibrilador Automatizado y Marcapasos transcutáneo externo (opcional).</p>
1.	<p>4. Modelo (s)</p> <p>REANIBEX 300</p>

	<p>distribuido el producto afectado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rellene y envíe el formulario de confirmación del cliente/distribuidor adjunto <p>Ver Anexo 1 de este documento.</p>	
3.	2. ¿Para cuándo debería completarse la acción?	Tomar nota de la modificación/aplicación de las instrucciones de uso (IFU) 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)	Si Véase el formulario de respuesta del cliente/distribuidor adjunto.
3.	<p>4. Medidas Adoptadas por el Fabricante</p> <p> <input type="checkbox"/> Retirada del producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección del dispositivo in-situ <input type="checkbox"/> Actualización del software <input checked="" type="checkbox"/> Cambio en el etiquetado o en las instrucciones de uso (IFU) <input type="checkbox"/> Otras <input type="checkbox"/> Ninguna </p> <p>Provide further details of the action(s) identified.</p>	
3	5. ¿Para cuándo debería completarse la acción?	Cuando se notifique a todos los usuarios afectados la modificación de las instrucciones de uso.
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:

MODIFICACIÓN DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

El objetivo de este documento es informarle de que Osatu S.Coop. (marca comercial Bexen Cardio) ha publicado una actualización de las instrucciones de uso de los equipos REANIBEX 300 y REANIBEX 500. Usted recibe esta información porque nuestros registros indican que dispone equipos REANIBEX 300/REANIBEX 500.

La versión actualizada de las instrucciones de uso de estos equipos es:

- REANIBEX 300: Revisión U
- REANIBEX 500: Revisión J

A continuación se describe la modificación de las instrucciones de uso:

1. En la sección “2.1.1 Vista frontal” del manual de usuario tanto del REANIBEX 300 como del REANIBEX 500, donde se explica el funcionamiento de la tecla de ENCENDIDO/ APAGADO se añade la información subrayada:



TECLA DE ENCENDIDO/APAGADO. Esta tecla permite encender y apagar el equipo. Con el equipo encendido esta tecla estará iluminada con un LED.

Para encender el equipo, mantenga pulsada esta tecla durante unos segundos hasta que aparezca la pantalla de encendido.

Para apagar el equipo, mantenga esta tecla pulsada unos segundos hasta que se muestra la pantalla de apagado.

2. En la sección “2.5 INDICADOR DE ESTADO” del manual de usuario tanto del REANIBEX 300 del REANIBEX 500, donde se explican los iconos se añade la siguiente información:

El estado del equipo sólo se comprueba durante las autoverificaciones automáticas (diarias, semanales o mensuales), en el encendido o durante el funcionamiento del equipo.

3. En la sección “9.7.5 Autoverificaciones” del manual de usuario del REANIBEX 300 y en la sección “11.7.5 Autoverificaciones” del manual de usuario del REANIBEX 500 se añade la siguiente información:

Al final del primer párrafo:

(la condición de rango de temperatura sólo es aplicable a las a las autoverificaciones mensuales)


Después de explicar el funcionamiento en caso de que una autoverificación no se haya podido realizar:

Durante las autoverificaciones automáticas, si el equipo detecta que la temperatura medida está fuera del rango de funcionamiento, las autoverificaciones diarias y

semanales se realizan normalmente, pero la autoverificación mensual se retrasa para el día siguiente y en su lugar se realiza una autoverificación diaria. En esta situación, si el resultado de la autoverificación automática es correcto, se guardará la indicación TEMP como resultado de la prueba para indicar que la temperatura estaba fuera del rango de funcionamiento. Si el resultado de la autoverificación automática es un error, se guardará el código de error.

La autoverificación mensual sólo se realiza si la temperatura está dentro del rango de funcionamiento.

4. En la sección "11.1 Visión general" (11. Mantenimiento) del manual de usuario del REANIBEX 300 y en la sección "13.1 Visión general" (13. Mantenimiento) del manual de usuario del REANIBEX 500 se añade la siguiente información:

Si el REANIBEX 300/REANIBEX 500 detecta un problema que requiere servicio durante la autoverificación, el indicador de estado muestra el icono . Si aparece este símbolo, intente utilizar el desfibrilador si es necesario para una situación cardíaca de emergencia. No obstante, debe ponerse en contacto con personal de servicio autorizado lo antes posible. El icono se mostrará hasta que se solucione el problema.

Al final de esa sección:

Si durante el funcionamiento el REANIBEX 300/REANIBEX 500 detecta que la temperatura medida está fuera del rango de funcionamiento, se muestra periódicamente un mensaje de advertencia.