

REMARQUE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Nom commercial du produit concerné : REANIBEX 800

Identifiant FSCA : RECALL 0219 R800

Type d'action : Action corrective de sécurité sur le terrain(FSCA)

Date : 27/02/2019

Adressé à: Sociétés de distribution et utilisateurs de défibrillateurs externes.

Détails des produits concernés :

Produits: REANIBEX 800 équipés d'un module GSM et version de logiciel V5.06 ou supérieure (voir les numéros de série des appareils concernés).

Description du problème :

BEXEN Cardio a détecté que certains appareils REANIBEX 800 équipés d'un module GSM ont présenté un problème de verrouillage après que le module GSM a lancé la recherche de couverture GSM. Cette anomalie se définit par un affichage fixe et immobile de l'écran du moniteur et l'appareil ne répond pas au bouton rotatif ou aux claviers, interrompant toutes ses fonctions.

Si un appareil REANIBEX 800 présente ce problème de verrouillage, la seule façon de réinitialiser l'appareil est de le débrancher de toute source d'alimentation (100-240 Vca, 10-16 Vcc ou batteries). Après avoir débranché toutes les sources d'alimentation et éteint l'appareil, si l'une des alimentations (CA, CC ou batterie) est rebranchée, l'appareil peut être rallumé et fonctionner normalement, et une défibrillation peut être effectuée.

Nous avons effectué des recherches et constaté que lorsque la couverture GSM est faible, les appareils REANIBEX 800 équipés d'un module GSM et de la version logicielle V5.06 ou supérieure peuvent être verrouillés pendant l'initialisation du module GSM. Dans ce cas, la communication avec le serveur web est lente et l'appareil peut être verrouillé en attendant la réception complète de l'information, restant inactif et sans fonctionnalité.

Risque potentiel

Un appareil dans cette situation risque de retarder le traitement par défibrillation. Ce retard dans le traitement pourrait causer des blessures graves ou la mort.

Plan d'action de BEXEN Cardio :

BEXEN Cardio communiquera avec les clients qui possèdent l'appareil concerné pour planifier la rectification de celui-ci. Cette rectification comprendra une mise à jour du logiciel. BEXEN Cardio prévoit de terminer cette action corrective d'ici le 10 mai 2019.

Mesures à prendre par les clients :

Nous vous demandons de lire attentivement cet avis et de prendre les mesures suivantes :

1. Vérifiez si le numéro de série de votre REANIBEX 800 figure dans la liste des numéros de série concernés. Le numéro de série du moniteur/défibrillateur REANIBEX 800 est imprimé sur une étiquette au dos de l'appareil.
2. Dans ce cas, veuillez contacter votre revendeur ou directement le fabricant BEXEN Cardio.
3. Envoyez l'appareil REANIBEX 800 en suivant les instructions fournies. Notre service après-vente effectuera la rectification gratuitement et vous retournera l'appareil rectifié dans les plus brefs délais.
4. Jusqu'à ce que la rectification soit effectuée, vous pouvez utiliser votre REANIBEX 800 en suivant les instructions ci-dessous :
 - De préférence, n'utilisez pas le module GSM.
 - Si vous l'utilisez et que votre appareil se verrouille, débranchez-le de toute source d'alimentation, rebranchez-le, puis rallumez-le.
5. Diffusez en interne cet avis de sécurité sur le terrain à tous les agents concernés.
6. Maintenez l'importance de cet avis de sécurité sur le terrain jusqu'à ce que toutes les actions correctives requises aient été appliquées.

Liste des numéros de série concernés :

15 appareils Reanibex-800, N/S 2003---- :

20031574, 20031890, 20031891, 20031892, 20031893, 20031945, 20031946, 20031947, 20031948, 20031960, 20031962, 20031963, 20032022, 20032023 y 20032055.

Informations complémentaires et assistance :

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre revendeur local de BEXEN Cardio ou directement BEXEN Cardio par l'intermédiaire de la personne suivante :

Miguel Angel Aguado Villazán, Responsable technique
Osatu, S. Coop.
Edificio Zearrekobuelta,
Subida de Areitio 5
48260 Ermua (Vizcaya)
Espagne

Téléphone : +34 943 170 220
Fax : +34 943 170 227
Courriel : maaguado@bexencardio.com



Signature : Miguel Angel Aguado Villazán

