

NOTE DE SÉCURITÉ

Nom commercial du produit concerné: REANIBEX 300 y REANIBEX 500

Identifiant FSCA: RECALL 0118 R300-500

Type d'action: FSCA Action corrective de sécurité sur le marché

Date: 26/01/2018

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

Détails des produits concernés:

Produits: REANIBEX 300 et REANIBEX 500 (voir les numéros de série des équipements concernés).

Description du problème:

Nous avons reçu une plainte d'un client nous informant que plusieurs appareils, âgés de moins d'un an, ont épuisé les batteries, sans avoir été utilisés. Ce sont des batteries jetables (référence DIS 3100) que sont installées dans l'appareil concerné.

L'enquête est commencée et le fabricant des dites batteries est consulté pour être analysé. L'étude est faite sur plusieurs appareils et on constate que l'appareil en mode éteint a une consommation de 850uA, cette valeur étant très élevée ce qui conduit à l'épuisement de la capacité en un an plus ou moins. Cette consommation est insuffisante pour que le moniteur de batterie puisse la compter (<200 mA), de sorte que l'appareil indique une valeur de charge de batterie plus élevée que la valeur réelle.

Le risque potentiel qui peut se produire est que l'appareil indique que la batterie a une capacité de charge suffisante pour effectuer une thérapie de défibrillation et que, en réalité, la batterie n'a pas une charge suffisante pour effectuer la thérapie de défibrillation.

La fonctionnalité de l'appareil n'est pas affecté, mais à l'intérieur de l'appareil a un diviseur résistif qui consomme autour de 816uA et cela provoque que les batteries épuisent prématurément leur capacité à condition qu'ils soient installés dans le défibrillateur

La correction apportée est une modification des valeurs de deux composants électroniques (résistances) pour réduire la consommation de l'appareil à environ 110 µA, ce qui permet aux batteries d'avoir une auto-décharge de plus de 7 ans. Cette correction est également réalisée dans le modèle de défibrillateur REANIBEX 500 car il possède le même diviseur résistif.

Actions:

1. Vérifiez que le numéro de série de votre REANIBEX 300 ou REANIBEX 500 figure dans la liste des numéros de série concernés.
2. Si c'est le cas, retirez-le, avec sa batterie (si elle est jetable référence DIS 3100) et mettez-le en quarantaine, ne pouvant pas être utilisé en thérapie de défibrillation.
3. Contactez votre distributeur ou directement avec le fabricant Osatu S. Coop.
4. Envoyez le REANIBEX 300 ou le REANIBEX 500, ainsi que sa batterie si elle est jetable (DIS 3100) en suivant les instructions indiquées par le fabricant ou le distributeur
5. Notre service technique après-vente fera la correction et l'appareil corrigé vous sera retourné, avec une nouvelle batterie jetable DIS 3100.
6. Toutes les batteries reçues seront retirées et envoyées pour recyclage.

Liste des numéros de série concernés:

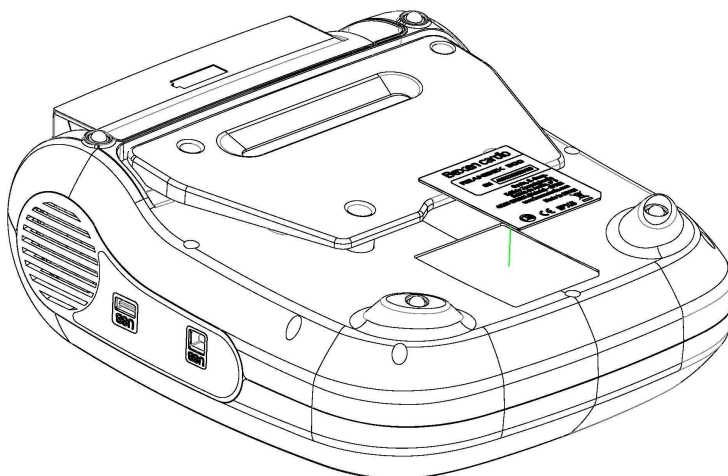
Reanibex-300, N/S 2004----:

20040510, 0531, 0539..0540, 0557, 0583..0584, 0632..0633, 0635, 0639, 0641..0642, 0646, 0655, 0669, 0672..0673, 0714, 0733, 0736, 0774..0775, 0785, 0792, 0822, 0829, 0845, 0896, 0917..0919, 0996..0997, 1006..1007, 1026, 1031, 1037, 1055, 1067, 1190, 1209, 1234, 1281, 1308, 1366, 1377, 1490..1493, 1499..1505, 1507..1514, 1520, 1522..1993

Reanibex-500, N/S 2005----:

20050505, 0525, 0579, 0620, 0625, 0637, 0640, 0642, 0667, 0675, 0676..0746

Le numéro de série est sur l'étiquette indiquée sur le dessin et est indiqué par le symbole "SN"



Personne de contact:

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
Email: maaguado@bexencardio.com

Signature: Miguel Angel Aguado Villazán