

*Erinnerung an die Gebrauchsanweisung für den integrierten Heizakku
und den externen NiMH Akku des NITE Transport-Brutkastens (Nr. 5020)*

Datum: 04.08.2023

Wichtige Sicherheitsmitteilung

Erinnerung an die Gebrauchsanweisung für den integrierten Heizakku und den externen NiMH Akku des NITE Transport-Brutkastens (Nr. 5020)



Diese Hinweise richten sich an:

den Beauftragten für Materialsiherheit vor Ort
und/oder Geburts- und Säuglingsstationen
und/oder biomedizinische Dienste
und/oder den Leiter der Einrichtung

Kontakthinweise für den Beauftragten vor Ort

Bei Fragen zu nachfolgenden Hinweisen wenden Sie sich bitte an Médipréma:

E-Mail: qualite@mediprema.com

Telefon: +33/(0)2 47 25 56 51

Fax: +33/(0)2 47 27 35 85

Erinnerung an die Gebrauchsanweisung für den integrierten Heizakku und den externen NiMH Akku des NITE Transport-Brutkastens (Nr. 5020)

Wichtige Sicherheitsmitteilung

Erinnerung an die Gebrauchsanweisung für den integrierten Heizakku und den externen NiMH Akku des NITE Transport-Brutkastens (Nr. 5020)

1. Produkt-Informationen	
1.	<p>1. Produkttyp</p> <p>Vorliegende Sicherheitsmitteilung betrifft folgende Produktnummern:</p> <ul style="list-style-type: none"> - NITE Transport-Brutkasten (Nr. 5020), - den integrierten Heizakku (Nr. 44410103728) für den NITE Brutkasten, - den externen NiMH Akku (Nr. 5139/4595033260) als Zubehör für den NITE Brutkasten.
1.	<p>2. Klinische Funktion der Geräte</p> <p>Der integrierte Heizakku erhält die Heizfunktion des NITE Brutkastens, wenn dieser nicht an eine Stromquelle angeschlossen ist. Dieser Akku ist standardmäßig in den Brutkasten eingebaut.</p> <p>Der externe NiMH Akku ist als Ersatz-Stromquelle konzipiert, wenn für den NITE Brutkasten keine andere Stromquelle verfügbar ist. Dieser externe Akku wird zusammen mit dem integrierten Heizakku eingesetzt, um die Betriebsdauer des NITE Brutkastens zu verlängern.</p>
1.	<p>3. Betroffene Seriennummern oder Lose</p> <p>Alle Kunden mit</p> <ul style="list-style-type: none"> - NITE Transport-Brutkasten (Nr. 5020), - externem NiMH Akku (Nr. 5139).

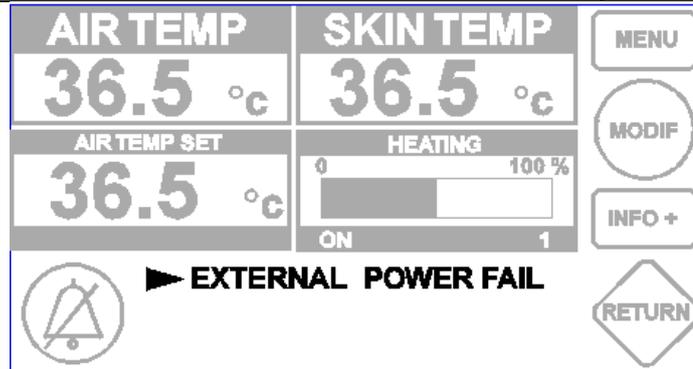
2. Grund für die Sicherheitsmaßnahmen (FSCA)	
2.	<p>1. Beschreibung des Problems</p> <p>Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass unsere Kunden eine verminderte Betriebsdauer des im NITE Transport-Brutkasten verwendeten Akkus festgestellt haben, wenn keine Stromquelle zur Verfügung steht.</p> <p>Um sicherzustellen, dass Sie Ihren NITE für Notfalltransporte nutzen können, erinnern wir an die Hinweise zu bewährten Ladepraktiken für:</p> <ul style="list-style-type: none"> - den integrierten Heizakku (Nr. 44410103728) für den NITE Brutkasten, - den externen NiMH Akku (Nr. 5139/4595033260) als Zubehör für den NITE Brutkasten.
2.	<p>2. Gefahr, die diese Sicherheitsmaßnahme (FSCA) ausgelöst hat</p> <p>Wir sind zu dem Schluss gekommen, dass diese verminderte Betriebsdauer des Akkus verursacht wird durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eine fehlerhafte Befolgung des Akku-Ladeverfahrens und insbesondere der im Benutzerhandbuch angegebenen Ladezeiten, was die kurze Lebensdauer des Akkus erklärt und zu einer verfrühten Verringerung des Ladestands führen kann.
2.	<p>3. Wahrscheinlichkeit für das Auftreten des Problems:</p> <p>Seit 2020 gab es:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 Vorfälle im Zusammenhang mit Problemen der Betriebsdauer des Akkus.
2.	<p>4. Vorhersehbare Gefahren für Patienten/Nutzer</p> <p>Ein niedriger Ladestand des Akkus macht eine Verwendung des NITE Transport-Brutkastens unmöglich, weshalb das Gerät in diesem Fall nicht für den Notfalltransport eines Patienten verwendet werden darf.</p>

Erinnerung an die Gebrauchsanweisung für den integrierten Heizakku und den externen NiMH Akku des NITE Transport-Brutkastens (Nr. 5020)

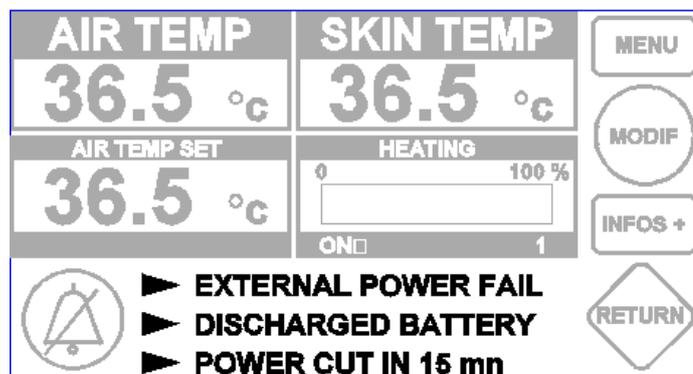
	Aus diesen Grund erinnern wir an die Bedienungsanleitung, um sicherzustellen, dass Ihr NITE in Notfall-Situationen einsatzbereit ist.
2.	<p>5. Hintergrund des Problems</p> <p>Von den Einrichtungen, die von den Problemen mit der Betriebsdauer des Akkus des NITE Transport-Brutkastens betroffen waren, wurden keine klinischen Konsequenzen gemeldet.</p> <p>Der berichtete Vorfall ereignete sich am 21.05.2023.</p>

3. Zu ergreifende Maßnahmen, um das Risiko zu verringern													
3.	<p>1. Vom Nutzer zu ergreifende Maßnahmen</p> <table border="0"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Geräte identifizieren</td> <td><input type="checkbox"/> Geräte unter Quarantäne stellen</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Geräte zurückgeben</td> <td><input type="checkbox"/> Geräte zerstören</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Geräte verändern/untersuchen</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Anweisungen zur Patientenbetreuung befolgen</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Veränderung der Bedienungsanleitung berücksichtigen</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Andere</td> <td><input type="checkbox"/> Keine</td> </tr> </table> <p>Wir möchten Sie an die nachfolgende Betriebsanleitung erinnern, die Sie auch in Ihrem Benutzerhandbuch finden.</p> <p>Benutzerhandbuch für den NITE Transport-Brutkasten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Betrieb – § 1.6 Nutzung integrierter Akkus - Betrieb – § 12 Zustand des Akkus <p>Benutzerhandbuch für den NiMH Akku:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Betrieb – § 2 Verwendung des NiMH Akkus für die Stromversorgung des NITE <p>BETRIEB – 1.6 Nutzung integrierter Akkus <i>Benutzerhandbuch für den NITE Transport-Brutkasten</i></p> <p>Der NITE Brutkasten ist mit zwei integrierten Akkus ausgestattet: einem Akku für die Elektronik und einem Heiz-Akku. Der Akku für die Elektronik ermöglicht den Betrieb des Geräts für den Fall, dass die Versorgung über das Stromnetz gestört ist. Der Heiz-Akku hat die Aufgabe, die Heizfunktion aufrechtzuerhalten, wenn der NITE nicht an eine Stromquelle angeschlossen ist.</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <p>Es ist erforderlich, die Akkus vor jeder Nutzung aufzuladen. Wenn der NITE ohne Verbindung zu einer Stromquelle verwendet wird und der Ladestand des integrierten Akkus niedrig ist, erscheint augenblicklich die Meldung „POWER CUT IN 30 SECONDS“ Nach 30 Sekunden geht der Bildschirm aus und der NITE schaltet sich aus.</p> </div>	<input checked="" type="checkbox"/> Geräte identifizieren	<input type="checkbox"/> Geräte unter Quarantäne stellen	<input type="checkbox"/> Geräte zurückgeben	<input type="checkbox"/> Geräte zerstören	<input type="checkbox"/> Geräte verändern/untersuchen		<input checked="" type="checkbox"/> Anweisungen zur Patientenbetreuung befolgen		<input type="checkbox"/> Veränderung der Bedienungsanleitung berücksichtigen		<input type="checkbox"/> Andere	<input type="checkbox"/> Keine
<input checked="" type="checkbox"/> Geräte identifizieren	<input type="checkbox"/> Geräte unter Quarantäne stellen												
<input type="checkbox"/> Geräte zurückgeben	<input type="checkbox"/> Geräte zerstören												
<input type="checkbox"/> Geräte verändern/untersuchen													
<input checked="" type="checkbox"/> Anweisungen zur Patientenbetreuung befolgen													
<input type="checkbox"/> Veränderung der Bedienungsanleitung berücksichtigen													
<input type="checkbox"/> Andere	<input type="checkbox"/> Keine												

Erinnerung an die Gebrauchsanweisung für den integrierten Heizakku und den externen NiMH Akku des NITE Transport-Brutkastens (Nr. 5020)



Dieser Bildschirm erscheint, wenn die beiden Anschlüsse des Brutkastens nicht mit einer Stromquelle verbunden sind oder eine Störung der Stromversorgung vorliegt. In diesem Fall wärmt der Brutkasten den Säugling weiterhin, indem er seinen integrierten Akku nutzt.



Wenn der Heiz-Akku entladen ist, zeigt der **NITE** „DISCHARGED BATTERY“ an und stoppt den Heizvorgang, zeigt jedoch die Einstellungen für weitere 15 Minuten an.

Bei fortlaufender Dauer wechselt die Anzeige von „POWER CUT IN 15 MN“ in „POWER CUT IN 10 MN“, „POWER CUT IN 5 MN“ und schließlich in „POWER CUT IN 30 SECONDS“.

Nun ertönt das akustische Warnsignal.

Nach 15 Minuten geht der Bildschirm aus und der **NITE** wird vollständig heruntergefahren.

Optional kann der **NITE** an ein externes Akkusystem (Akkusystem 1-Stunde der 2-Stunden, Nr. 5064 und 5024) angeschlossen werden, um seine Betriebsdauer signifikant zu verlängern. Für weitere Informationen sehen Sie bitte in den betreffenden Handbüchern nach oder wenden Sie sich direkt an den **MÉDIPRÉMA** Kundenservice.

BETRIEB – 12 Zustand des Akkus

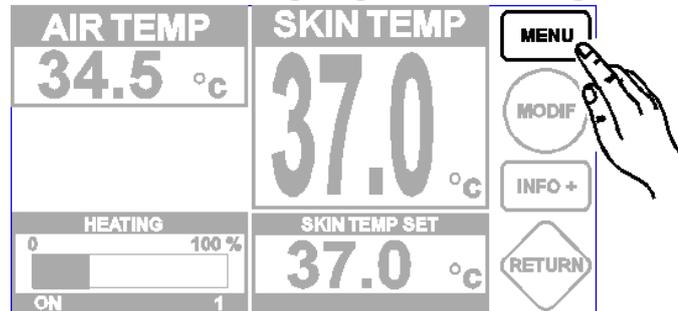
Benutzerhandbuch für den NITE Transport-Brutkasten

Erinnerung: Der NITE Brutkasten ist mit 2 Akkus ausgestattet: einem Akku für die Elektronik (für den Fall von Störungen der Versorgung über das Stromnetz) und einem Heiz-Akku (Aufrechterhaltung der Heizfunktion bei Störungen der Versorgung über das Stromnetz).

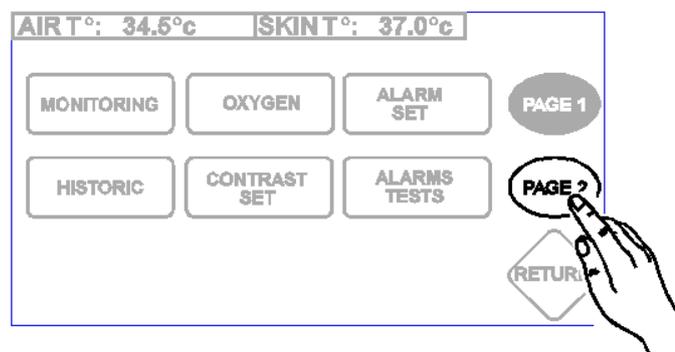
Die Lebensdauer des Akkus für die Elektronik wird in der Gesamtzahl der verbleibenden Betriebsstunden des Brutkastens ausgedrückt. Die Lebensdauer des Heiz-Akkus wird in der Zahl der verbleibenden Ladezyklen ausgedrückt.

Erinnerung an die Gebrauchsanweisung für den integrierten Heizakku und den externen NiMH Akku des NITE Transport-Brutkastens (Nr. 5020)

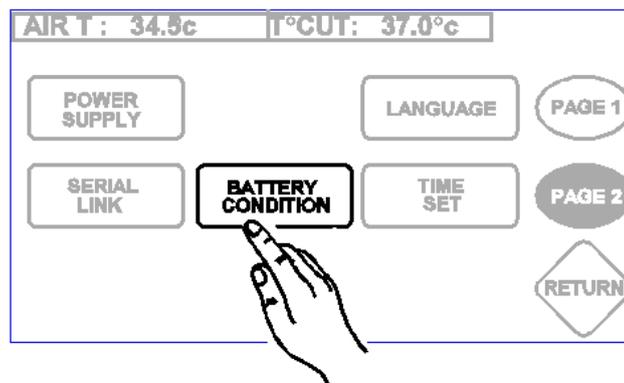
Um zum Menü „**BATTERY CONDITION**“ zu gelangen, führen Sie folgende Bedienschritte aus:



Drücken Sie auf das Feld „**MENU**“.



Drücken Sie auf das Feld „**PAGE 2**“.



Drücken Sie auf das Feld „**BATTERY CONDITION**“.

AIR T°: 34.5°C		SKIN T°: 37.0°C		
HEATING BATTERY				
State	GOOD	DOWNER	BAD	OUT OF ORDER
Number of cycles	100			
Autonomy	15 mn			
Charge	100 %			
Charging Time	0 H			

RETURN

*Erinnerung an die Gebrauchsanweisung für den integrierten Heizakku
und den externen NiMH Akku des NITE Transport-Brutkastens (Nr. 5020)*

Die Ladekapazität des Akkus hängt von den bereits durchgeführten Ladezyklen ab. Die Ladekapazität gilt als:

- gut, wenn die Zahl der durchgeführten Ladezyklen unter 250 liegt;
- durchschnittlich, wenn die Zahl der durchgeführten Ladezyklen zwischen 250 und 400 liegt;
- schlecht, wenn die Zahl der durchgeführten Ladezyklen zwischen 400 und 450 liegt;
- nicht betriebsfähig, wenn die Zahl der durchgeführten Ladezyklen über 450 liegt.



Jeder Akku, der als nicht betriebsfähig angezeigt wird, muss ausgetauscht werden.

In einigen Fällen (niedrige Außentemperaturen, niedrige externe 12 V-Stromquelle) kann die Lebensdauer des Heiz-Akkus unter dem theoretischen Wert liegen.

Die Betriebsdauer entspricht der verbleibenden Zeit, in der der Akku verwendet werden kann, ehe er aufgeladen werden muss.

Die Betriebsdauer variiert je nach folgenden Faktoren:

- der Ladekapazität des Akkus:
- maximal 15 Minuten bei voll aufgeladenem Akku mit guter Ladekapazität;
- 10 Minuten bei voll aufgeladenem Akku mit durchschnittlicher Ladekapazität;
- 5 Minuten bei voll aufgeladenem Akku mit schlechter Ladekapazität;
- dem Ladestatus des Akkus.



10 Stunden Ladezeit sind notwendig, um den Akku vollständig aufzuladen und so eine maximale Betriebsdauer zu erhalten.

HINWEIS: Die Angaben zur Betriebsdauer entsprechen den folgenden Nutzungsbedingungen:

- Kontrolltemperatur 39°C.
- Umgebungstemperatur 15°C.

HINWEIS: Die Gesamtbetriebsdauer des Akkus für die Elektronik kann nur von einem erfahrenen und anerkannten Techniker festgestellt werden. Die geplante Akku-Lebensdauer beträgt 15 000 Betriebsstunden.

Erinnerung an die Gebrauchsanweisung für den integrierten Heizakku und den externen NiMH Akku des NITE Transport-Brutkastens (Nr. 5020)

BETRIEB – 2. Verwendung des NiMH Akkus für die Stromversorgung des NITE

Benutzerhandbuch für den NiMH Akku

2.1 Stromanschluss



Warnhinweis: Stellen Sie sicher, dass das Ladegerät nicht mit dem Akku verbunden ist.

Schritt 1: Verbinden Sie den Gleichstrom-Adapter (falls erforderlich) mit dem NiMH Akku.



Abbildung 7: NiMH Akku mit Gleichstrom-Adapter

Schritt 2: Verbinden Sie den Gleichstrom-Adapter mit dem Anschluss des NITE.



Abbildung 8: Mit dem NITE verbundener NiMH Akku

2.2 Automatischer Wechsel zwischen Stromquellen

Wenn der **NITE** nicht mit einer Gleichstromquelle mit einer Spannung von mindestens 110 V verbunden ist, wechselt der **NITE** seine Stromverbindung automatisch zum 12 V NiMH Akku.

Sobald der **NITE** nicht mit einer Gleichstromquelle mit einer Spannung von mindestens 110 V verbunden ist, wechselt der **NITE** seine Stromverbindung automatisch zu dieser Gleichstromquelle und lädt seine integrierten Akkus auf (jedoch nicht den externen 12 V NiMH Akku!).

Der **NITE** kann gleichzeitig an einen externen NiMH Akku und an eine Gleichstromquelle angeschlossen werden; in diesem Fall nutzt er nicht den Strom des NiMH Akkus.

Der **NITE** zeigt die Details der Stromversorgung auf seinem Display folgendermaßen an (drücken Sie den Button „Info+“ auf dem Bildschirm, um die Informationen anzuzeigen):

POWER. SUPPLY.
12 V =
9 A

Erinnerung an die Gebrauchsanweisung für den integrierten Heizakku und den externen NiMH Akku des NITE Transport-Brutkastens (Nr. 5020)

2.3 Nutzung des Akkus zur Stromversorgung des NITE

Der **NITE** wird über den NiMH Akku versorgt, bis der Ladestand dieses externen Akkus 0 % erreicht. Wenn der externe Akku vollständig entladen ist, wechselt der **NITE** automatisch zu seinen integrierten Akkus (die Betriebsdauer der integrierten Akkus beträgt je nach Einstellungen, Umgebung und Ladekapazität dieser Akkus zwischen 15 und 30 Minuten).

Durch Drücken auf den Button „Info+“ lässt sich die Ladekapazität der integrierten Akkus des **NITE** überprüfen:



Um die optimale Wärmeleistung des NITE sicherzustellen, sollte die maximale Stromstärke für die 12 V Wechselstromquelle auf 32 A eingestellt werden.

Um zu diesen Einstellungen zu gelangen, drücken Sie „POWER SUPPLY“ auf „PAGE 2“ im „MENU“. Dort wählen Sie „32 Amperes“, bestätigen mit „VALID“ und dann mit „YES“.

<p>AIRT°: 34.5°C SKINT°: 37.0°C</p> <p>POWER SUPPLY (selected)</p> <p>SERIAL LINK</p> <p>LANGUAGE</p> <p>TIME SET</p> <p>PAGE 1</p> <p>PAGE 2 (selected)</p> <p>RETURN</p>	<p>AIRT°: 34.5°C SKINT°: 37.0°C</p> <p>NITE POWER SUPPLY</p> <p>10 Amperes</p> <p>16 Amperes Max. current intensity used by incubator is 16 A.</p> <p>32 Amperes (selected)</p> <p>RETURN</p>
<p>1</p> <p>AIRT°: 34.5°C SKINT°: 37.0°C</p> <p>NITE POWER SUPPLY</p> <p>10 Amperes</p> <p>16 Amperes</p> <p>32 Amperes</p> <p>Max current intensity used by Incubator will be 32 A. Check that ambulance power supply can provide 32 A.</p> <p>Confirm your choice by VALID</p> <p>VALID (selected)</p> <p>RETURN</p>	<p>2</p> <p>AIRT°: 34.5°C SKINT°: 37.0°C</p> <p>NITE POWER SUPPLY</p> <p>10 Amperes</p> <p>16 Amperes</p> <p>32 Amperes</p> <p>CAUTION DANGER</p> <p>Are you sure that ambulance power supply can provide 32 A.</p> <p>YES (selected)</p> <p>NO</p> <p>RETURN</p>
<p>3</p>	<p>4</p>

Erinnerung an die Gebrauchsanweisung für den integrierten Heizakku und den externen NiMH Akku des NITE Transport-Brutkastens (Nr. 5020)



Passen Sie die maximale Stromstärke des NITE an, wenn das Wechselstromkabel des Brutkastens mit einer anderen Wechselstromquelle als dem Akku verbunden werden muss. Der NITE kann bis zu 30 A benötigen, wenn er mit 12 V Wechselstrom versorgt wird.

Nach dem vollständigen Entladen des Akkus wird empfohlen, diesen so schnell wie möglich wieder aufzuladen. Wenn der Akku längere Zeit vollständig entladen bleibt, verlängert dies die erforderliche Ladezeit.

Im Gegensatz zu Bleiakkus wird die Leistung von NiMH Akkus durch vollständiges Entladen nicht beeinträchtigt. Der Akku kann wiederholt vollständig entladen werden, ohne Schäden davonzutragen.

2.4 Betriebsdauer

Der NiMH 12 V Akku ist mit einem NiMH 12 V 30 Ah Akku-Set ausgestattet.

Wenn er für einen NITE Brutkasten mit neuen, voll aufgeladenen Akkus verwendet wird, entspricht dies folgender Gesamtbetriebsdauer im Air-Modus mit eingestellten 36°C (einschließlich der vom integrierten Heiz-Akku bereitgestellten Betriebszeit):

Umgebungstemperatur	Betriebsdauer (Stunden)
10°C	2 h
15°C	2,5 h
20°C	3,75 h
24°C	5 h

Wir möchten an dieser Stelle darauf hinweisen, dass alle Nutzer des Geräts eine vorausgehende Einweisung in seiner Verwendung erhalten haben müssen. Das Gerät darf ausschließlich von hierzu befugtem und geschultem Personal verwendet werden, unter der Aufsicht von qualifizierten medizinischen Mitarbeitern, die über die Risiken und Vorteile der Nutzung des NITE Transport-Brutkastens aufgeklärt wurden.

Wir weisen Sie ferner darauf hin, dass jegliche Wartungsarbeiten von Médipréma oder durch von Médipréma anerkannten und geschulten Technikern durchgeführt werden müssen.

Schulungen werden auf Anfrage durchgeführt.

Bei Fragen zu diesen Schulungen wenden Sie sich bitte an den Hersteller Médipréma.

Bei Fragen zu diesem Gerät wenden Sie sich bitte an den Hersteller Médipréma:

Vertriebsabteilung: service.commercial.france@mediprema.com / +33 (0)2 47 28 23 86

Kundendienst: sav@mediprema.com / +33 (0)2 47 28 36 86

Qualitätssicherung: qualite@mediprema.com / +33 (0)2 47 29 49 34

3.	2. Fristende für die Umsetzung dieser Maßnahmen	19.09.2023
3.	3. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? (Formular der Empfangsbestätigung siehe Anhang)	Nein
3.	4. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen <input checked="" type="checkbox"/> Erinnerung der Nutzer an die Betriebsanleitung	

*Erinnerung an die Gebrauchsanweisung für den integrierten Heizakku
und den externen NiMH Akku des NITE Transport-Brutkastens (Nr. 5020)*

3.	5. Sollte die FSN gegenüber dem Patienten/Endnutzer kommuniziert werden?	Ja, Kommunikation gegenüber dem Endnutzer
3	6. Falls Ja: Hat der Hersteller in einem Informationsschreiben auf den Patienten/Endnutzer zugeschnittene zusätzliche Informationen bereitgestellt?	
	Nein, eine Erinnerung an die Sicherheitsvorschriften ist bereits in den betreffenden Benutzerhandbüchern für den NITE Transport-Brutkasten (Nr. 5020) und den NiMH Akku (Nr. 5139) enthalten.	

4. Allgemeine Informationen		
4.	1. Art der FSN-Mitteilung	Neu
4.	2. Weitere Geräte oder Informationen, die in der Nachbereitung dieser Mitteilung erwartet werden.	Keine
4.	3. Informationen zum Hersteller (Die Kontaktinformationen zum örtlichen Vertreter des Herstellers finden Sie auf der ersten Seite dieser Sicherheitsmitteilung)	
	a. Name	Médipréma
	b. Adresse	ZA Node Park Touraine 470 rue Gilles de Genes 37310 Tauxigny Frankreich
4.	4. Die zuständige Aufsichtsbehörde Ihres Landes wurde über vorliegende Kundenmitteilung informiert:	Ja

Erinnerung an die Gebrauchsanweisung für den integrierten Heizakku und den externen NiMH Akku des NITE Transport-Brutkastens (Nr. 5020)

4.	5. Name/Unterschrift	Didier Delavault CEO

Übermittlung vorliegender Sicherheitsmitteilung	
	<p>Vorliegende Sicherheitsmitteilung sollte an alle betroffenen Personen in Ihrer Einrichtung und in allen anderen Einrichtungen, in die Sie die betreffenden Geräte eventuell transferiert haben, weitergeleitet werden.</p> <p>Bitte leiten Sie vorliegende Sicherheitsmitteilung an alle Einrichtungen weiter, die von den dargestellten Maßnahmen (gegebenenfalls) betroffen sein könnten.</p> <p>Es ist wichtig, dass diese Informationen und die entsprechenden Maßnahmen regelmäßig wiederholt werden, und zwar so lange, bis sichergestellt ist, dass die beschriebenen Abhilfemaßnahmen wirklich durchgeführt werden.</p> <p>Bitte melden Sie dem Hersteller, dem Händler oder ihren örtlichen Vertretern sowie gegebenenfalls den zuständigen Aufsichtsbehörden alle mit dem Gerät in Verbindung stehenden Vorfälle, da dies eine wichtige Rückmeldung darstellt.</p>