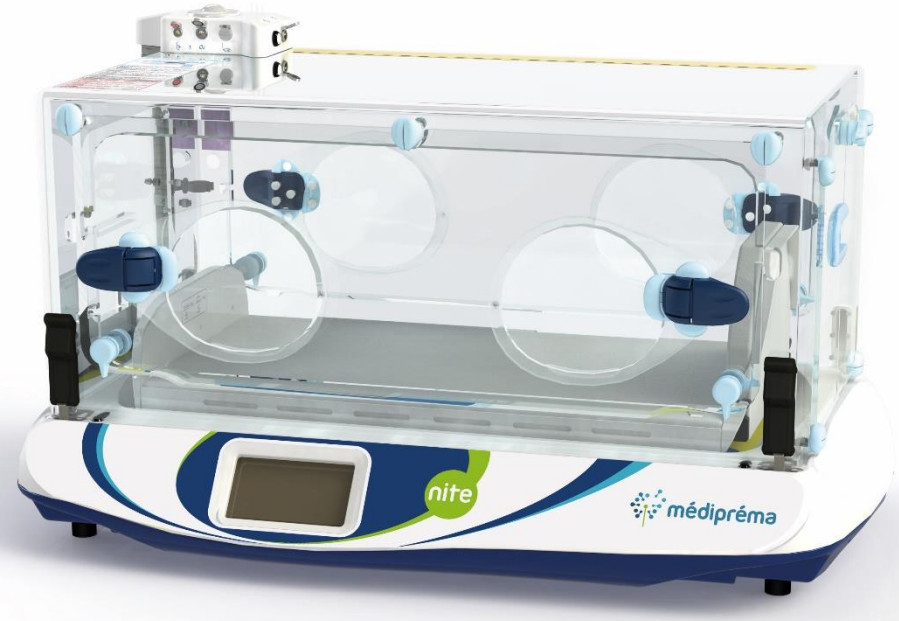
FSN Ref: FSN_Mediprema_NITE_20230804 FSCA Ref: FSCA_Mediprema_NIHM_20230804

Rappel des consignes d'utilisation de la batterie de chauffage interne et la batterie externe NIMH, de l'incubateur de transport NITE (Réf. 5020)

Date: 04/08/2023

Urgent Avis de Sécurité

Rappel des consignes d'utilisation
de la batterie de chauffage interne et la batterie externe NiMH,
de l'incubateur de transport NITE (Réf. 5020)



À l'attention :

Du correspondant local de matériovigilance
Et/ou des services de maternité et néonatalogie
Et/ou des services biomédicaux
Et/ou du Directeur d'établissement

Coordonnées du représentant local
Pour toute question relative à ce rappel, merci de prendre contact avec Médipréma : Mail : qualite@mediprema.com Téléphone : +33 02.47.28.47.87 Fax : +33 02.47.27.35.85

FSN Ref: FSN_Mediprema_NITE_20230804 FSCA Ref: FSCA_Mediprema_NIHM_20230804

Rappel des consignes d'utilisation de la batterie de chauffage interne et la batterie externe NIMH, de l'incubateur de transport NITE (Réf. 5020)

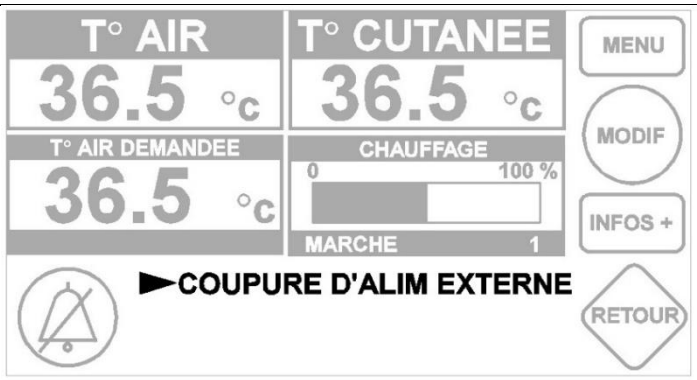
Urgent - Avis de Sécurité

Rappel des consignes d'utilisation de la batterie de chauffage interne et la batterie externe NIMH, de l'incubateur de transport NITE (Réf. 5020)

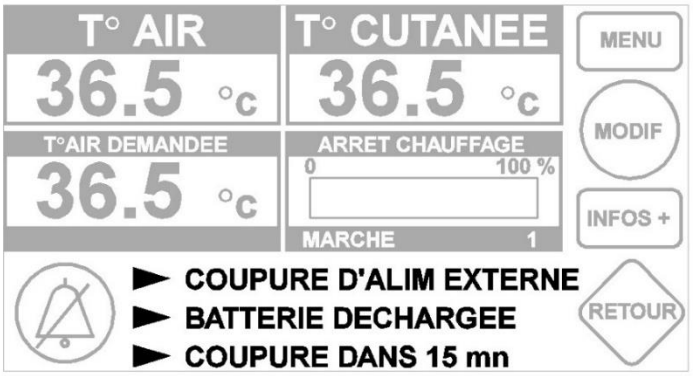
	1. Information sur les produits concernés
1.	**1. Type(s) de produit / Dénomination(s) commerciale / Référence(s)**
	Cet avis de sécurité concerne les références suivantes : - L'incubateur de transport NITE (Réf. 5020), - La batterie de chauffage interne (Réf. 44410103728) à l'incubateur NITE, - La batterie externe NIMH (Réf. : 5139 / 4595033260) accessoire de l'incubateur NITE.
1.	**2. Principal objectif clinique du/des dispositif(s)**
	La batterie de chauffage interne sert à maintenir la capacité de chauffage lorsque le NITE est débranché de toute source d'alimentation électrique. Cette batterie est montée par défaut dans l'incubateur. La batterie externe NIMH est destinée à fournir de l'énergie de secours au NITE lorsqu'aucune autre source d'alimentation n'est disponible. Cette batterie est utilisée en complément de la batterie de chauffage interne pour permettre de prolonger l'autonomie du NITE.
1.	**3. Numéros de série ou lots concernés**
	Tous les clients détenteurs : - D'un incubateur de transport NITE (Réf. 5020), - D'une batterie externe NIMH (Réf. 5139).
	2. Motif de la Mesure Corrective de Sécurité (FSCA)
2.	**1. Description du problème**
	Nous vous informons qu'il a pu être constaté en clientèle un faible niveau d'autonomie des batteries utilisées pour permettre l'utilisation de l'incubateur de transport NITE lorsqu'aucune source d'alimentation n'est disponible. Ainsi, et pour vous permettre de garantir la bonne utilisation de votre NITE en situation de transport d'urgence, nous procédons à un rappel des consignes d'utilisation concernant les bonnes pratiques de chargement de : - La batterie de chauffage interne (Réf. 44410103728) à l'incubateur NITE, - La batterie externe NIMH (Réf. : 5139 / 4595033260) accessoire de l'incubateur NITE.
2.	**2. Risque à l'origine de cette Mesure Corrective de Sécurité (FSCA)**
	Nous avons conclu que les défauts d'autonomie sont dus : - Au non-respect de la procédure de chargement des batteries, et notamment des temps de rechargement indiqués dans le manuel d'utilisation, expliquant la faible autonomie des batteries et pouvant entrainer leur dégradation prématurée.
2.	**3. Probabilité d'apparition du problème**
	Depuis 2020 ont été relevés : - 4 incidents concernant des problèmes d'autonomie des batteries.

2.	**4. Risque prévisible pour le patient/les utilisateurs**
	Mauvais chargement des batteries qui entraine l'impossibilité d'utiliser l'incubateur de transport NITE et rend donc impossible la prise en charge d'un patient pour un transport d'urgence. De ce fait, nous procédons à un rappel des consignes d'utilisation pour vous permettre de garantir l'opérationnalité de votre NITE en cas de situation d'urgence.
2.	**5. Contexte du problème**
	Aucune conséquence clinique n'a été rapportée par l'établissement concerné par les difficultés d'autonomie des batteries de l'incubateur de transport NITE. L'incident déclaré est survenu le 21/05/2023.

	3. Action à mettre en œuvre pour atténuer le risque
3.	**1. Mesures à prendre par l'utilisateur** ☒ Identifier les dispositifs ☐ Mettre en quarantaine les dispositifs ☐ Retourner les dispositifs ☐ Destruction du dispositif ☐ Modification / inspection du dispositif ☒ Suivre les recommandations de prises en charge du patient ☐ Prendre en compte la modification du mode d'emploi ☐ Autre ☐ Aucune Nous souhaitons rappeler les **<u>consignes d'utilisation</u>**, disponibles dans votre manuel d'utilisation. Manuel d'utilisation de l'incubateur de transport NITE : - Partie Fonctionnement - § 1.6 Utilisation des batteries internes, - Partie Fonctionnement - §12 État batterie Manuel d'utilisation de la batterie NIMH : - Partie Fonctionnement – § 2 Utilisation du module batterie **Partie FONCTIONNEMENT – 1.6 Utilisation des batteries internes** *Manuel d'utilisation de l'incubateur de transport NITE* Le ***NITE*** est équipé de deux batteries internes: une batterie dite électronique et une dite de chauffage : - La batterie électronique permet de gérer le fonctionnement lors des coupures ou des modifications d'alimentation électrique. - La batterie de chauffage sert à maintenir la capacité de chauffage lorsque le ***NITE*** est débranché de toute source d'alimentation électrique. **Il est important de charger les batteries avant chaque utilisation. Si le *NITE* est utilisé sans connexion sur une source d'alimentation électrique alors que la batterie interne est totalement déchargée, le message est immédiatement "Coupure dans 30 secondes" et au bout de 30 secondes, l'écran s'éteint et le *NITE* s'arrête.**



Cet écran apparaît lorsque les 2 prises de l'incubateur sont débranchées où lors d'une coupure de l'alimentation électrique. Dans ce cas l'incubateur continue de réchauffer l'enfant avec sa batterie interne. Lorsque la batterie de chauffage est vide, le ***NITE*** affiche « BATTERIE DÉCHARGÉE » et arrête de chauffer mais continue à afficher les paramètres pendant 15 minutes.



Au fil du temps, le message « COUPURE DANS 15 MN » devient « COUPURE DANS 10 MN », puis « COUPURE DANS 5 MN », puis « COUPURE DANS 30 SECONDES ».

L'alarme sonore se met en service.

Au bout de 15 minutes, l'écran s'éteint et le ***NITE*** s'arrête complètement.

En option, le ***NITE*** peut être connecté à un bloc batterie externe (bloc batterie 1 heure ou 2 heures, respectivement référence 5064 et 5024) pour augmenter significativement son autonomie. Se référer au manuel d'utilisation correspondant, ou contacter le service Clients ***MÉDIPRÉMA*** pour plus d'informations.

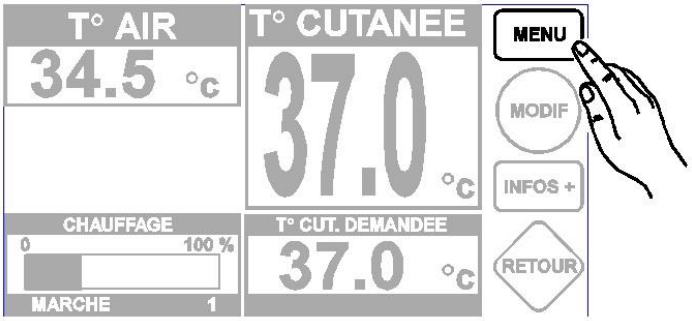
Partie FONCTIONNEMENT – 12 État batterie

Manuel d'utilisation de l'incubateur de transport NITE

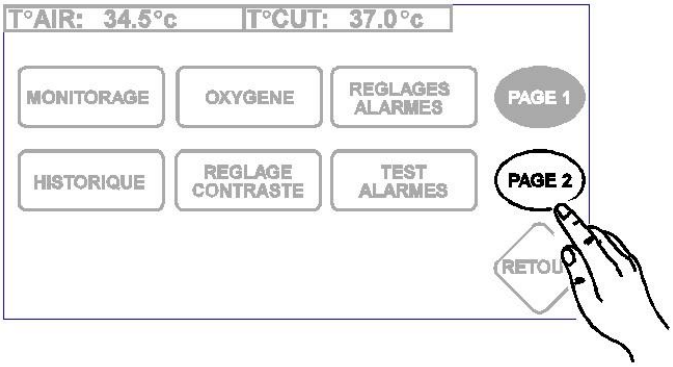
Rappel : Le NITE est équipé de 2 batteries : une batterie dite électrique (gestion des coupures et modifications de l'alimentation électrique) et une batterie dite de chauffage (maintien de la capacité de chauffage lors des coupures d'alimentation électrique).

La durée de vie de la batterie électronique est exprimée en nombre d'heures total de fonctionnement de l'incubateur. La durée de vie de la batterie de chauffage s 'exprime en nombre de cycles de charge et de décharge.

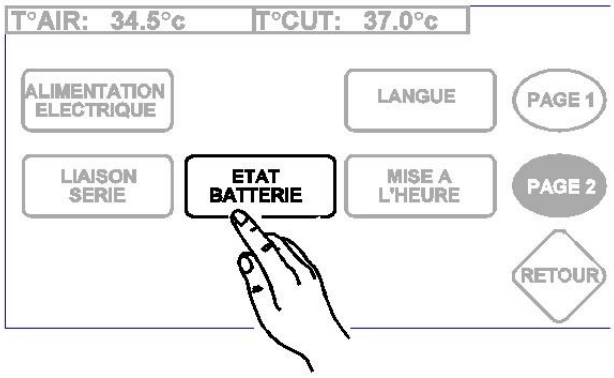
Pour accéder au menu **"ÉTAT BATTERIE"** effectuer les opérations suivantes :



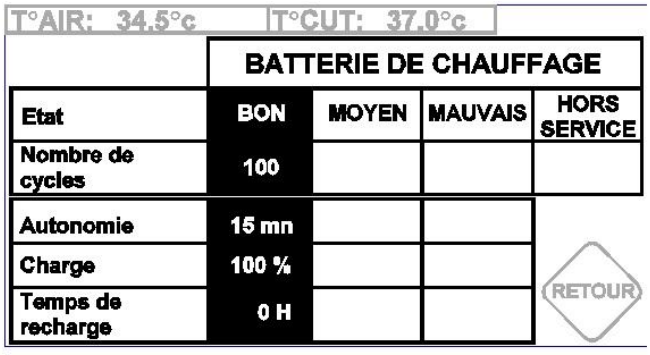
Appuyer sur la touche **"MENU"**.



Appuyer sur la touche **"PAGE 2"**.



Appuyer sur la touche **"ÉTAT BATTERIE"**.



L'état de la batterie de chauffage dépend de son nombre de cycles de charge et de décharge. L'état est considéré :

- bon si le nombre de cycles est inférieur à 250.
- moyen si le nombre de cycles est compris entre 250 et 400.
- mauvais si le nombre de cycles est compris entre 400 et 450.
- hors service si le nombre de cycles est supérieur à 450.

Toute batterie indiquée hors service doit être remplacée.

Dans certains cas, (température froide, alimentation 12V externe faible) la durée de vie de la batterie de chauffage peut être inférieure à la durée de vie théorique.

L'autonomie correspond au temps durant lequel l'utilisateur peut se servir de la batterie de chauffage.

La valeur de l'autonomie varie selon :

- L'état de la batterie :
- 15 minutes maximum à charge complète si l'état est bon.
- 10 minutes à charge complète si l'état est moyen.
- 5 minutes à charge complète si l'état est mauvais.
- L'état de charge de la batterie.

Il faut 10 heures de recharge pour que la charge soit complète à 100 % et que l'autonomie soit maximale.

NOTE : Les valeurs d'autonomie correspondent aux conditions d'utilisation suivantes :

- Température de commande 39 °C.
- Température ambiante 15°C.

NOTE : La durée d'utilisation totale de la batterie électronique est visualisable uniquement par un technicien formé et agréé. La durée de vie prévue est de 15000 heures d'utilisation.

Partie FONCTIONNEMENT – 2. Utilisation du module batterie

Manuel d'utilisation de la batterie NIMH

2.1 Branchement

Attention : Vérifier au préalable que le chargeur n'est plus connecté sur la batterie NiMH.

Etape 1 : Connecter le câble adaptateur (si nécessaire) sur le connecteur de droite de la batterie NiMH

Figure 7 : Batterie NiMH avec le câble adaptateur NITE

Etape 2 : Connecter le câble adaptateur à la prise DC Maréchal du NITE

Figure 8 : Batterie NiMH connectée au NITE

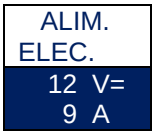
2.2 Basculement automatique entre les sources d'alimentation

Si le NITE n'est pas connecté sur une source AC avec une tension supérieure à 110V, son alimentation bascule automatiquement sur la batterie NiMH 12V.

Dès qu'il est branché et alimenté sur sa prise AC par une tension supérieure à 110V, il bascule automatiquement son alimentation sur cette source et recharge ses batteries internes (mais pas la batterie NiMH !).

Le NITE peut donc être branché en simultané sur une prise AC et sur la batterie NiMH, il ne déchargera pas la batterie externe.

Le NITE indique sur son afficheur l'alimentation par une source DC comme suit :

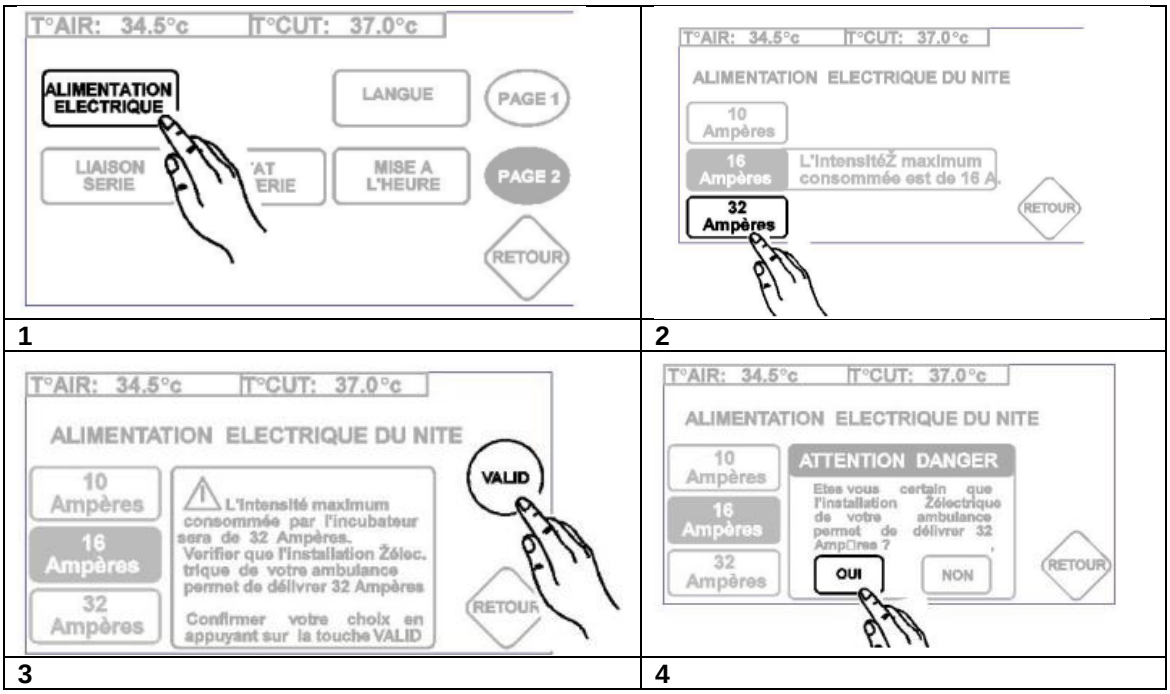


Note : l'affichage est accessible via la touche « Info+ » sur l'écran.

2.3 Fonctionnement en décharge pour alimenter le Nite

La module batterie alimente le NITE jusqu'à temps que l'état de charge atteigne 0%. La coupure est automatique. Lorsque la batterie NiMH est complètement déchargée, le NITE bascule automatiquement sur ses batteries internes (les batteries internes du NITE permettent de maintenir le chauffage pendant 15 à 30 minutes suivant les réglages, conditions environnementales et nombre de cycles déjà effectués). La touche « Info+ » permet de visualiser le fonctionnement sur batterie interne et le niveau de charge restante pour la batterie interne :

Afin d'assurer des performances de réchauffement optimales, la limitation de courant pour l'alimentation du NITE en 12V doit être réglée sur la valeur maximale de 32A. Pour y accéder, sélectionner « ALIMENTATION ELECTRIQUE » dans la page 2 du « MENU ». Puis sélectionner la limitation à « 32 Ampères » et appuyer sur la touche « VALID » puis « OUI ».



Si le NITE doit être alimenté sur une autre source DC 12V que la batterie NiMH (prise DC en ambulance terrestre ou aérienne par exemple), veiller à régler cette limitation de courant en fonction de l'installation électrique du véhicule AVANT de brancher la prise DC du NITE sur la prise du véhicule.

Après une décharge complète (Arrêt par la batterie), recharger la batterie NiMH dès que possible. Si la batterie reste un temps prolongé en état complètement déchargé, cela peut augmenter son temps de recharge.

La technologie NiMH n'est pas sensible au risque de décharge profonde comme les batteries plomb. La batterie peut donc être complètement déchargée sans risque de l'endommager.

2.4 Autonomie en décharge

La batterie NiMH 12V est équipée du pack d'accumulateurs NiMH 12V 30Ah.

Dans le cas d'une utilisation avec l'incubateur NITE avec des batteries neuves complètement chargées cela correspond à une autonomie totale en mode Air avec consigne à 36°C (en comptant l'autonomie fournie par la batterie interne de chauffage):

Température ambiante	Autonomie (heure)
10°C	2h
15°C	2,5h
20°C	3,75h
24°C	5h

Aussi, nous vous rappelons que tout utilisateur de l'appareil doit avoir été préalablement formé à son usage. L'usage de l'appareil étant réservé à des personnes convenablement formées et sous la direction d'un personnel médical qualifié, informé des risques et des avantages associés à l'utilisation de l'incubateur de transport NITE.

	Aussi, nous vous rappelons que toute intervention de maintenance doit être effectuée par médipréma ou par des techniciens agrees et formés par médipréma. Des sessions de formation peuvent être dispensées sur demande. En cas de question relative à la formation, contacter le fabricant médipréma. En cas de besoin, contacter le fabricant médipréma pour toute question relative au dispositif : Service commercial : service.commercial.france@mediprema.com / +33 (0)2 47 28 23 86 Service après ventes : sav@mediprema.com / +33 (0)2 47 28 36 86 Service qualité : qualite@mediprema.com / +33 (0)2 47 29 49 34	
3.	**2. Date limite** pour la mise en œuvre de ces mesures	19/09/2023
3.	**3. Une réponse du client est-elle nécessaire ?** (cf formulaire d'accusé-réception en pièce jointe)	Non
3.	**4. Mesures prises par le fabricant** ☒ Rappel des consignes d'utilisation auprès des utilisateurs	
3.	5. Le FSN doit-il être **communiqué** au patient/à l'utilisateur final ?	Oui, communication à l'utilisateur final
3	6. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des **informations supplémentaires** adaptées au patient/utilisateur dans une lettre d'information ?	
	Non, rappel des consignes de sécurité déjà indiquées dans les manuels d'utilisation respectif de l'incubateur de transport NITE (Réf. 5020) et de la batterie NIMH (Réf. 5139)	

	4. Informations générales	
4.	**1. Type de notification FSN**	Nouvelle
4.	**2. Autres conseils ou informations attendues dans le suivi de cette notification**	Aucun
4.	**3. Information sur le fabricant** (Pour les coordonnées du représentant local, cf 1ère page de cet avis de sécurité)	
	a. Nom	**Médipréma**
	b. Adresse	**ZA Node Park Touraine** **470 rue Gilles de Gennes** **37310 Tauxigny** **France**
4.	**4. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients :**	Oui

4.	**5. Nom / Signature**	**Didier Delavault** **Président Directeur Général**

	Transmission de cet avis de sécurité
	Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ou à tout établissement à qui vous auriez transféré les produits concernés (le cas échéant). Merci de transférer cet avis à toute autre organisation susceptible d'être impactée par ces mesures (le cas échéant). Il est important de rappeler régulièrement cette information et les actions qui en découlent, pendant le temps nécessaire, pour assurer l'efficacité des mesures correctives entreprises. Merci de déclarer tout incident relatif au produit au fabricant, au distributeur ou à son représentant local, et à l'autorité compétente le cas échéant, car cela permet un retour d'information important.