

Data: 04/08/2023

Avvertenze di sicurezza urgenti

Promemoria di istruzioni per l'uso

batteria di riscaldamento interna e batteria NiMH esterna,

Incubatrice da trasporto NITE (Rif. 5020)



All'attenzione di:

Corrispondente di materiovigilanza locale
E/o reparti di maternità e neonatali
E/o servizi biomedici
E/o Direttore dello stabilimento

Informazioni di contatto per il rappresentante locale
In caso di domande sul presente richiamo, contattare Médipréma:
E-mail: qualite@mediprema.com
Telefono: +33 02.47.25.56.51
Fax: +33 02.47.27.35.85

Promemoria di istruzioni per l'uso della batteria di riscaldamento interna e della batteria esterna NiMH, incubatrice da trasporto NITE (Rif. 5020)

Avvertenze di sicurezza urgenti

Promemoria di istruzioni per l'uso della batteria di riscaldamento interna e della batteria esterna NiMH, incubatrice da trasporto NITE (Rif. 5020)

1. Informazioni sui prodotti interessati	
1.	1. Tipo(i) di prodotto Queste avvertenze di sicurezza riguardano i riferimenti seguenti: - Incubatrice da trasporto NITE (Rif. 5020), - La batteria di riscaldamento interna (Rif. 44410103728) per l'incubatrice NITE, - L'accessorio batteria esterna NiMH (Rif. 5139 / 4595033260) dell'incubatrice NITE.
1.	2. Scopo clinico principale del(dei) dispositivo(i) La batteria di riscaldamento interna mantiene la capacità di riscaldamento quando l'incubatrice NITE è scollegata dall'alimentazione elettrica. Questa batteria è montata nell'incubatrice per impostazione predefinita. La batteria esterna NiMH è progettata per fornire alimentazione di riserva all'incubatrice NITE quando non sono disponibili altre fonti di alimentazione. Questa batteria viene utilizzata insieme alla batteria di riscaldamento interna per prolungare l'autonomia dell'incubatrice NITE.
1.	3. Numeri di serie o lotti interessati Tutti i clienti con: - Incubatrice da trasporto NITE (Rif. 5020), - Batteria esterna NiMH (Rif. 5139).

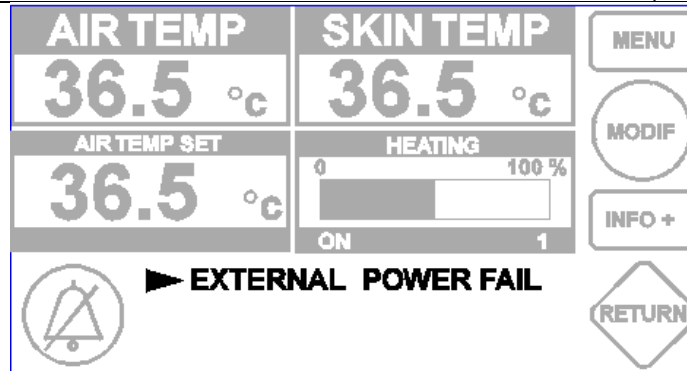
2. Motivo dell'azione correttiva (FSCA)	
2.	1. Descrizione del problema Desideriamo informarla che i nostri clienti hanno notato un basso livello di autonomia delle batterie utilizzate per il funzionamento dell'incubatrice da trasporto NITE quando non sono disponibili fonti di alimentazione. Pertanto, per garantire un utilizzo corretto dell'incubatrice NITE in situazioni di trasporto di emergenza, stiamo diffondendo un promemoria delle migliori pratiche per la ricarica: - La batteria di riscaldamento interna (Rif. 44410103728) per l'incubatrice NITE, - L'accessorio batteria esterna NiMH (Rif. 5139 / 4595033260) dell'incubatrice NITE.
2.	2. Rischio che ha causato questa misura correttiva di sicurezza (FSCA) Abbiamo concluso che la carenza di autonomia è dovuta a: - Mancata osservanza della procedura di carica della batteria e, in particolare, dei tempi di ricarica indicati nel manuale dell'utente, che spiega la breve durata della batteria e potrebbe causare un degrado precoce.
2.	3. Probabilità di occorrenza del problema Dal 2020, si sono verificati: - 4 incidenti legati a problemi di autonomia della batteria.
2.	4. Rischi prevedibili per il paziente/gli utenti Una ricarica insufficiente della batteria rende impossibile l'utilizzo dell'incubatrice da trasporto NITE, compromettendo pertanto il trasporto di emergenza di un paziente.

Promemoria di istruzioni per l'uso della batteria di riscaldamento interna e della batteria esterna NiMH, incubatrice da trasporto NITE (Rif. 5020)

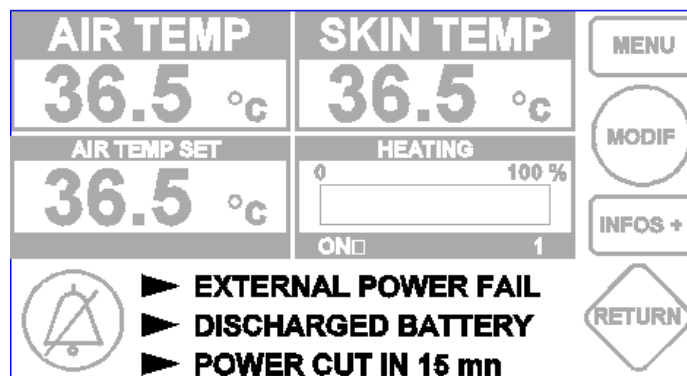
	Per questo motivo, stiamo diffondendo un promemoria delle istruzioni per l'uso per garantire l'operatività dell'incubatrice NITE in una situazione di emergenza.
2.	5. Contesto del problema Non sono state segnalate conseguenze cliniche dallo stabilimento interessato da difficoltà di autonomia della batteria dell'incubatrice da trasporto NITE. L'incidente segnalato si è verificato il 21/05/2023.

3. Azioni da intraprendere per mitigare il rischio	
3.	1. Misure da adottare da parte dell'utente ☒ Identificazione dei dispositivi ☐ Restituzione dei dispositivi ☐ Modifica/Ispezione del dispositivo ☒ Seguire le raccomandazioni per la gestione dei pazienti ☐ Tenere in considerazione la modifica delle istruzioni per l'uso ☐ Altro ☐ Messa in quarantena dei dispositivi ☐ Distruzione del dispositivo ☐ Niente Desideriamo ricordare le seguenti istruzioni operative, disponibili nel manuale del proprietario. Manuale dell'utente dell'incubatrice da trasporto NITE: - Sezione Funzionamento - § 1.6 Uso delle batterie interne, - Sezione Funzionamento - §12 Stato batteria Manuale dell'utente della batteria NIMH: - Sezione Funzionamento – § 2 Uso della batteria NIMH per alimentare NITE Sezione FUNZIONAMENTO - 1.6 Uso delle batterie interne <i>Manuale dell'utente dell'incubatrice da trasporto NITE</i> NITE è dotata di due batterie interne: una batteria elettronica e una batteria di riscaldamento. La batteria elettronica gestisce il funzionamento del dispositivo in caso di interruzioni di corrente o di fluttuazioni dell'alimentazione elettrica. La batteria di riscaldamento viene utilizzata per mantenere la capacità di riscaldamento quando l'incubatrice NITE è scollegata da qualsiasi fonte di alimentazione elettrica.  È importante caricare le batterie prima di ogni utilizzo. Se si utilizza l'incubatrice NITE non collegata a una fonte di alimentazione elettrica quando la batteria interna è scarica, viene visualizzato immediatamente il messaggio "POWER CUT IN 30 SEC" (INTERRUZIONE ENTRO 30 SECONDI). Dopo 30 secondi, lo schermo si spegne e l'incubatrice NITE si arresta.

Promemoria di istruzioni per l'uso della batteria di riscaldamento interna e della batteria esterna NiMH, incubatrice da trasporto NITE (Rif. 5020)



Questa schermata viene visualizzata quando le 2 spine dell'incubatrice sono scollegate dall'alimentazione elettrica o in caso di interruzione della corrente elettrica. In questo caso, l'incubatrice continua a riscaldare il neonato utilizzando la batteria interna.



Quando la batteria di riscaldamento è scarica, l'incubatrice **NITE** visualizza "DISCHARGED BATTERY" (BATTERIA SCARICA) e smette di riscaldare ma continua a visualizzare i parametri per 15 minuti. Con il passare del tempo, il messaggio "POWER CUT IN 15 MN" (INTERRUZIONE ENTRO 15 MINUTI) diventa "POWER CUT IN 10 MN" (INTERRUZIONE ENTRO 10 MINUTI), quindi "POWER CUT IN 5 MN" (INTERRUZIONE ENTRO 5 MINUTI) e "POWER CUT IN 30 SEC" (INTERRUZIONE ENTRO 30 SECONDI).

L'allarme sonoro viene attivato.

Dopo 15 minuti, lo schermo si spegne e l'incubatrice **NITE** si ferma completamente.

In opzione, l'incubatrice **NITE** può essere collegata a un blocco batteria esterno (blocco batteria 1 ora o 2 ore, rispettivamente riferimento 5064 e 5024) per aumentare significativamente la sua autonomia. Fare riferimento al manuale per l'uso corrispondente, o contattare il Servizio Clienti **MÉDIPRÉMA** per maggiori informazioni.

Sezione FUNZIONAMENTO - 12 Stato batteria

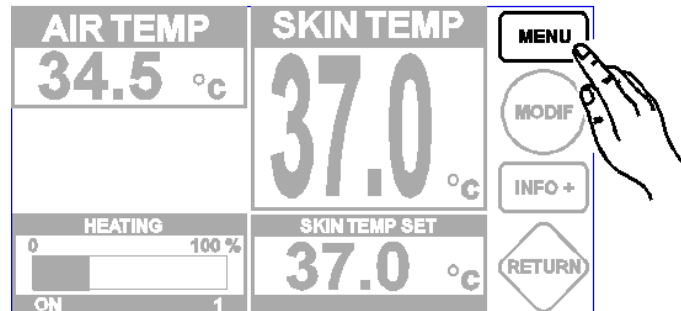
Manuale dell'utente dell'incubatrice da trasporto NITE

Promemoria: l'incubatrice NITE è dotata di 2 batterie: una batteria elettronica (gestione delle interruzioni di corrente o delle fluttuazioni dell'alimentazione elettrica) e una batteria di riscaldamento (mantenimento della capacità di riscaldamento in caso di interruzioni dell'alimentazione elettrica).

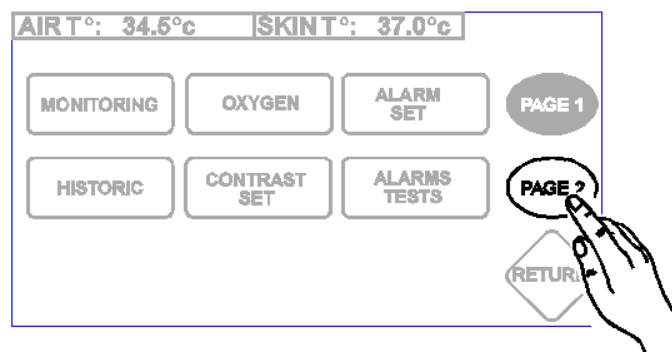
La durata di vita della batteria elettronica viene espressa in numero totale di ore di funzionamento dell'incubatrice. La durata di vita della batteria di riscaldamento viene espressa in numero di cicli di carica e di scarica.

Promemoria di istruzioni per l'uso della batteria di riscaldamento interna e della batteria esterna NiMH, incubatrice da trasporto NITE (Rif. 5020)

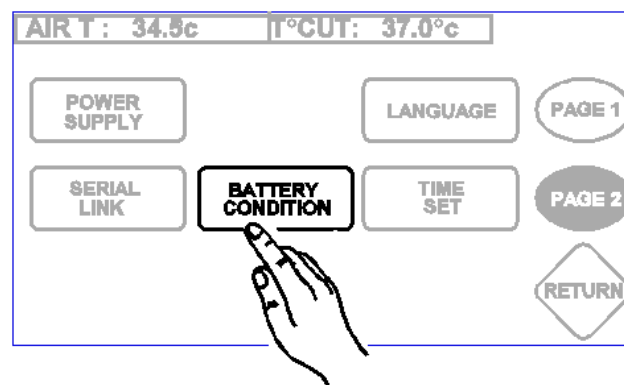
Per accedere al menu **"BATTERY CONDITION"** (STATO BATTERIA) effettuare le seguenti operazioni:



Premere il tasto **"MENU"** (MENU).



Premere il tasto **"PAGE 2"** (PAGINA 2).



Promemoria di istruzioni per l'uso della batteria di riscaldamento interna e della batteria esterna NiMH, incubatrice da trasporto NITE (Rif. 5020)

Premere il tasto **"BATTERY CONDITION"** (STATO BATTERIA).

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				

Lo stato della batteria di riscaldamento dipende dal suo numero di cicli di carica e di scarica. Lo stato viene considerato:

- buono se il numero di cicli è inferiore a 250.
- medio se il numero di cicli è compreso tra 250 e 400.
- cattivo se il numero di cicli è compreso tra 400 e 450.
- fuori servizio se il numero di cicli è superiore a 450.



Ogni batteria indicata come fuori servizio deve essere sostituita

In alcuni casi (temperatura fredda, alimentazione 12 V esterna bassa), la durata di vita della batteria di riscaldamento può essere inferiore alla durata di vita teorica.

L'autonomia corrisponde al tempo residuo di utilizzo della batteria di riscaldamento.

Il valore dell'autonomia varia secondo:

- Lo stato della batteria:
- 15 minuti massimo a carica completa se lo stato è buono.
- 10 minuti a carica completa se lo stato è medio.
- 5 minuti a carica completa se lo stato è cattivo.
- Lo stato di carica della batteria.



Occorrono 10 ore di ricarica per fare sì che la carica sia completa al 100% e che l'autonomia sia massima.

NOTA: i valori di autonomia corrispondono alle seguenti condizioni d'uso:

- Temperatura di comando 39°C.
- Temperatura ambiente 15°C.

NOTA: la durata d'uso totale della batteria elettronica è visualizzabile soltanto da un tecnico formato e autorizzato. La durata di vita prevista è pari a 15.000 ore d'uso.

Promemoria di istruzioni per l'uso della batteria di riscaldamento interna e della batteria esterna NiMH, incubatrice da trasporto NITE (Rif. 5020)

Sezione FUNZIONAMENTO – 2. Uso della batteria NIMH per alimentare l'incubatrice NITE

Manuale dell'utente della batteria NIMH

2.1 Connessione



Attenzione: verificare che il caricatore non sia collegato alla batteria.

Fase 1: collegare l'adattatore del cavo CC (se necessario) alla batteria NiMH.



Figura 7: batteria NiMH con adattatore CC

Fase 2: collegare l'adattatore del cavo CC al connettore CC dell'incubatrice NITE.



Figura 8: batteria NiMH collegata all'incubatrice NITE

2.2 Passaggio automatico tra alimentazioni elettriche

Se l'incubatrice **NITE** non è collegata a un ingresso di alimentazione CA con tensione superiore a 110 VCA, l'ingresso di alimentazione dell'incubatrice **NITE** passerà automaticamente alla batteria 12 V NiMH.

Non appena l'incubatrice **NITE** viene collegata a un ingresso di alimentazione CA con tensione superiore a 110 VCA, l'ingresso di alimentazione dell'incubatrice **NITE** passerà automaticamente a tale ingresso di alimentazione CA e le batterie interne verranno ricaricate (ma non la batteria 12 V NiMH!).

L'incubatrice **NITE** può essere collegata contemporaneamente alla batteria NiMH e all'ingresso di alimentazione CA, non sarà alimentata dalla batteria NiMH.

I dettagli della fonte di alimentazione dell'incubatrice **NITE** sono indicati sullo schermo come segue (premere il tasto "Info+" (Informazioni +) sullo schermo per visualizzare le informazioni):

POWER. SUPPLY.
12 V=
9 A

Promemoria di istruzioni per l'uso della batteria di riscaldamento interna e della batteria esterna NiMH, incubatrice da trasporto NITE (Rif. 5020)

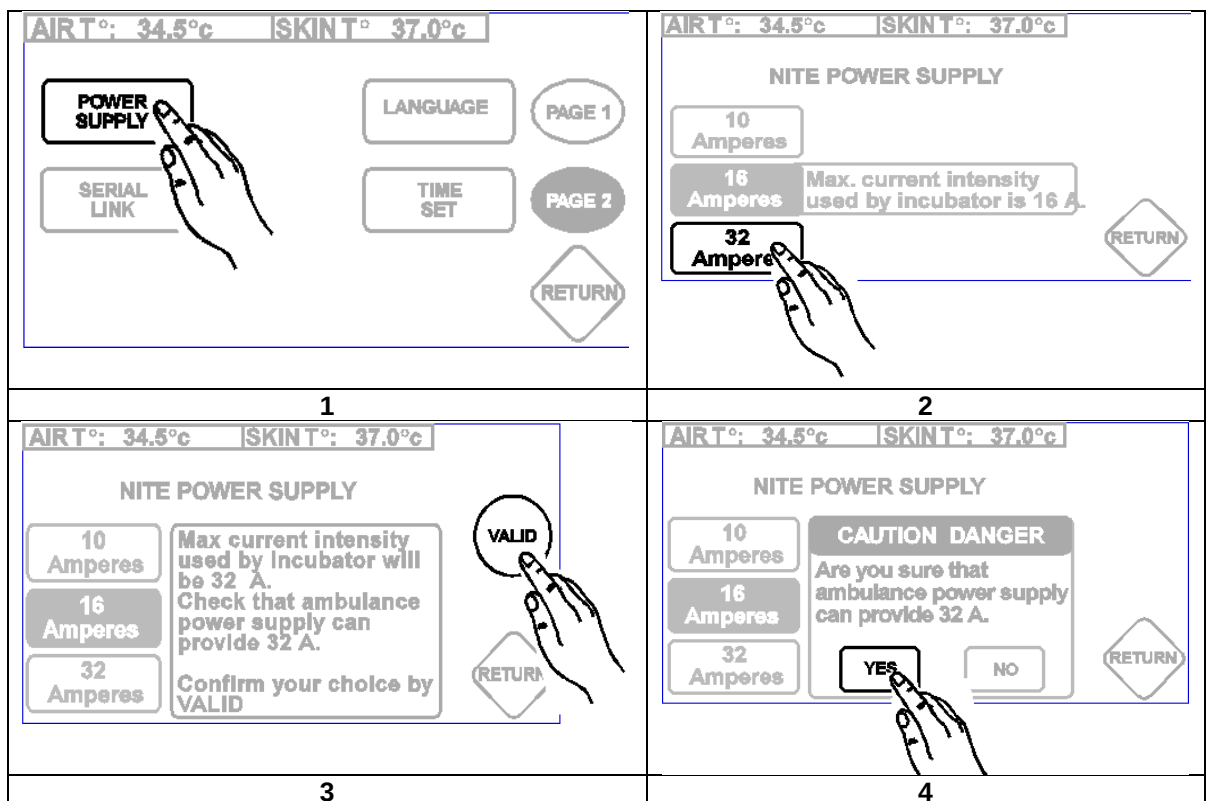
2.3 Scarica della batteria per alimentare l'incubatrice NITE

L'incubatrice **NITE** viene alimentata dalla batteria NiMH finché lo stato di carica di questa batteria esterna non raggiunge lo 0%. Quando la batteria esterna è completamente scarica, l'incubatrice **NITE** passerà automaticamente alle batterie interne (l'autonomia delle batterie interne è compresa tra 15 e 30 minuti a seconda dell'impostazione, dell'ambiente e dello stato di salute delle batterie). Premendo il tasto "Info+" (Informazioni +) è possibile controllare lo stato di capacità delle batterie interne dell'incubatrice **NITE**:



Per garantire prestazioni di riscaldamento ottimali dell'incubatrice NITE, la limitazione dell'intensità di corrente dell'alimentazione CC 12 V deve essere impostata su 32 A.

Per accedere all'impostazione, premere "POWER SUPPLY" (ALIMENTAZIONE ELETTRICA) in "PAGE 2" (PAGINA 2) del "MENU". Quindi selezionare l'impostazione "32 Amperes" e convalidare con "VALID" (VALIDAZIONE) quindi "YES" (SI).



Promemoria di istruzioni per l'uso della batteria di riscaldamento interna e della batteria esterna NiMH, incubatrice da trasporto NITE (Rif. 5020)

	Accertarsi di regolare la limitazione di corrente dell'incubatrice NITE se il cavo CC dell'incubatrice deve essere collegato a un'altra fonte di alimentazione CC diversa dalla batteria. L'incubatrice NITE può richiedere fino a 30 A quando la tensione di alimentazione è 12 CC.											
Dopo una scarica completa, si consiglia di caricare completamente la batteria al più presto possibile. Altrimenti, dopo un periodo di scarica prolungato, la durata della carica aumenterà.												
Diversamente dalle batterie al piombo, la tecnologia della batteria NiMH non è influenzata da scariche complete. La batteria può scaricarsi completamente più volte senza danneggiarsi.												
2.4 Raggio di scarica												
La batteria 12 V NiMH è montata con un blocco batteria 30 Ah 12 V NiMH.												
Quando utilizzato con l'incubatrice NITE con batterie nuove completamente cariche, ciò corrisponde a un'autonomia totale in modalità Aria con setpoint a 36°C (inclusa l'autonomia fornita dalla batteria di riscaldamento interna):												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Temperatura ambiente</th> <th>Autonomia (ore)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10°C</td> <td>2 ore</td> </tr> <tr> <td>15°C</td> <td>2,5 ore</td> </tr> <tr> <td>20°C</td> <td>3,75 ore</td> </tr> <tr> <td>24°C</td> <td>5 ore</td> </tr> </tbody> </table>			Temperatura ambiente	Autonomia (ore)	10°C	2 ore	15°C	2,5 ore	20°C	3,75 ore	24°C	5 ore
Temperatura ambiente	Autonomia (ore)											
10°C	2 ore											
15°C	2,5 ore											
20°C	3,75 ore											
24°C	5 ore											
Ricordiamo pertanto che tutti gli utenti del dispositivo devono essere stati formati sul suo utilizzo. L'utilizzo del dispositivo è riservato a personale adeguatamente formato, sotto la supervisione di personale medico qualificato informato sui rischi e sui benefici associati all'utilizzo dell'incubatrice da trasporto NITE.												
Ricordiamo inoltre che tutti i lavori di manutenzione devono essere eseguiti da médipréma o da tecnici approvati formati da médipréma.												
Sono disponibili sessioni di formazione su richiesta.												
In caso di domande sulla formazione, contattare il produttore, médipréma.												
In caso di domande sul dispositivo, contattare il produttore médipréma:												
Reparto vendite: service.commercial.france@mediprema.com / +33 (0)2 47 28 23 86												
Servizio post-vendita: sav@mediprema.com / +33 (0)2 47 28 36 86												
Reparto qualità: qualite@mediprema.com / +33 (0)2 47 29 49 34												
3.	2. Scadenza per l'implementazione di queste misure	19/09/2023										
3.	3. È necessaria una risposta dal cliente? (vedere il modulo di conferma di ricezione in allegato)	No										
3.	4. Misure intraprese dal produttore ☒ Ricordare agli utenti le istruzioni operative											
3.	5. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente finale?	Sì, comunicazione all'utente finale										

Promemoria di istruzioni per l'uso della batteria di riscaldamento interna e della batteria esterna NiMH, incubatrice da trasporto NITE (Rif. 5020)

3	6. Se sì, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive personalizzate per il paziente/l'utente in una lettera informativa?
	No, promemoria delle istruzioni di sicurezza già fornito nei rispettivi manuali dell'utente per l'incubatrice da trasporto (Rif. 5020) e la batteria NIMH (Rif. 5139).

4. Informazioni generali		
4.	1. Tipo di notifica FSN	Nuovo
4.	2. Altri suggerimenti o informazioni previsti nel seguito a questa notifica	Nessuno
4.	3. Informazioni sul produttore (Per le informazioni di contatto del rappresentante locale, vedere la prima pagina di queste avvertenze di sicurezza)	
	a. Nome	Médipréma
	b. Indirizzo	ZA Node Park Touraine 470 rue Gilles de Gennes 37310 Tauxigny Francia
4.	4. L'autorità (normativa) competente nel proprio paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti:	Sì

Promemoria di istruzioni per l'uso della batteria di riscaldamento interna e della batteria esterna NiMH, incubatrice da trasporto NITE (Rif. 5020)

4.	5. Nome/Firma	Didier Delavault CEO

	Trasmissione di queste avvertenze di sicurezza
	Queste avvertenze devono essere inoltrate a tutte le persone interessate nel proprio reparto o in qualsiasi reparto in cui vengono trasferiti i prodotti interessati (se applicabile). Inoltrare queste avvertenze a qualsiasi altra organizzazione che potrebbe essere interessata da queste misure (se applicabile). È importante che queste informazioni e le azioni conseguenti siano reiterate regolarmente per tutto il tempo necessario per garantire l'efficacia delle azioni correttive intraprese. Segnalare eventuali incidenti relativi al prodotto al produttore, al distributore o al rappresentante locale, nonché all'autorità competente se applicabile, perché questa operazione fornisce un feedback importante.