

A tous les clients utilisateurs de respirateurs
Hamilton C2 et C3

Cachan, le 14 novembre 2017

Sujet : Notice d'information de sécurité

Action corrective pour respirateur HAMILTON C2 ou C3 (référence N°: Vk_20170821_07)

Avec cette note d'information de sécurité nous souhaitons vous informer d'un dysfonctionnement potentiel sur tous les respirateurs HAMILTON C2 et C3.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de ces dispositifs soient informés de cette note d'information de sécurité ! Merci de nous le confirmer en nous renvoyant la feuille de « confirmation de réception de la notice d'information de sécurité » !

Description du problème potentiel :

L'analyse de retour client a révélé un problème relatif à la charge de batterie des dispositifs HAMILTON-C2/C3 après une utilisation de deux ans et demi. Après cette durée de fonctionnement, la jauge de charge de batterie peut indiquer une charge de batterie supérieure à celle qui est réellement disponible. Les alarmes de priorité absolue de la panne technique 444001 « batterie faible » se déclenchent et avertissent l'opérateur par une alerte à la fois sonore et visuelle avant de passer en mode Ambient.

Evaluation de la situation :

Quand les batteries sont hors d'usage, l'opérateur est averti par des alarmes de priorité absolue et si le ventilateur n'est pas immédiatement connecté à une prise secteur, il passe au mode Ambient. L'alarme est déclenchée dans tous les cas pour avertir l'équipe médicale.

Cause du problème :

L'analyse de la plainte a identifié un problème relatif au calcul de la charge de batterie dans la batterie du dispositif HAMILTON-C2/C3. La raison de cette situation s'explique par un vieillissement naturel ou physique de la batterie. Une analyse du niveau de batterie au cours des 10 dernières années avec la panne technique 444001 a été réalisée sur les dispositifs HAMILTON-C2/C3. Le nombre de plaintes relatives à la panne technique 444001, alors que l'alarme était déclenchée moins de 5 minutes avant de passer au mode Ambient, est de 57. Cela donne un taux de défaillance de 0,46 %. D'après une analyse, il a été observé que la panne technique 444001 était généralement déclenchée deux ans après l'installation des batteries.

Action corrective :

L'opérateur ou le personnel de maintenance devrait connaître la date de fabrication des batteries et réagir à temps si la batterie date de plus de deux ans (p.ex. en fixant une étiquette sur la batterie ou sur le ventilateur doté de cette batterie, puis en la comparant régulièrement avec la date actuelle).

Pour vérifier la date de fabrication d'une batterie, procédez comme suit :

- Ouvrez le cache-batterie.
- Retirez la batterie à l'aide d'un tournevis pour déplacer la languette de verrouillage métallique.
- Relevez le clip de retenue et faites glisser la batterie.

La date de fabrication de la batterie est gravée sur la partie supérieure du connecteur de la batterie (IEAASSVV) La date est codée comme suit : Dans l'exemple IE164523, l'année est 2016 (16), la semaine est 45 et la version du logiciel est 23.

Remarque :

Si une situation d'alarme comme décrite ci-dessus se produit, il faut suivre les instructions d'utilisation (Section 8 :

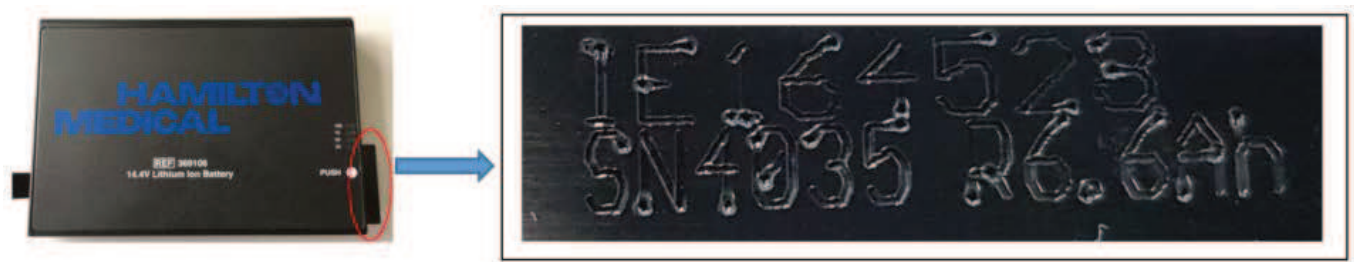
NIHON KOHDEN France

8 rue François Delage • 94230 CACHAN

Tél. : +33 (1) 49 08 05 50 • Fax : +33 (1) 49 08 93 32 • Email : info@nkfrance.fr • www.nihonkohden.fr • SAV : +33 (0) 820 206 236

SARL au capital social de 1.000.000 € • SIRET : 479 402 935 00023 (RCS Créteil B) • Code TVA : FR 02 479 402 935

Réponse aux alarmes) et mettre de côté le ventilateur pour maintenance par un technicien habilité.



- Toute batterie dont la date de fabrication est antérieure à deux ans par rapport à la date actuelle devrait être remplacée.
- Si la batterie date de moins de deux ans, insérez une étiquette mentionnant la date de fabrication ou bien la date de la mise en service de la batterie (si connue) manuellement sur la batterie ou sur le ventilateur qui contient cette batterie et comparer la périodiquement avec la date actuelle.
- Faites glisser la batterie dans la fente jusqu'à ce qu'elle clique et fermer ensuite la porte de la batterie.

Des informations supplémentaires sont fournies dans le manuel de l'utilisateur et le manuel de maintenance. Veuillez conserver ces informations avec les instructions d'utilisation de vos ventilateurs HAMILTON-C2/C3.

Vous avez été livré d'un appareil pouvant présenter ce dysfonctionnement.

1. Merci d'informer tous les utilisateurs potentiels et utilisateurs réguliers des ventilateurs HAMILTON C2 ou C3 de votre établissement de santé de cette notice d'information de sécurité !
2. Merci de renvoyer la « feuille de confirmation de réception de la notice d'information de sécurité » à Nihon Kohden France !

Les autorités européennes compétentes ont été informées de cette action corrective.

Nous nous excusons pour le désagrément occasionné par cette action et souhaitons vous remercier pour votre participation et votre coopération.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter le Centre Technique Nihon Kohden France au 0820 206 236 ou 06 83 26 34 54 (Ligne directe Support Technique)

Vincent Chabernaud
Directeur Technique
Nihon Kohden France SARL

Pièces jointes :

- Feuille de « confirmation de réception de la notice d'information de sécurité »
- Liste d'appareils concernés

Feuille de confirmation de réception de la notice de sécurité HAMILTON C2 ou C3**Objet :** HAMILTON C2 ou C3 (référence N°: Vk_20170821_07)

En signant cette feuille, je confirme que j'ai reçu, lu et compris les documents suivants :

- La note d'information de sécurité
- La liste des produits concernée sur mon établissement

Nom :

Etablissement :

Adresse :

Pays :

Date :

Signature :

Merci de renvoyer ce document dûment complété par fax au 01 49 08 93 32

Liste des dispositifs concernés par l'action corrective pour respirateur
HAMILTON C2 (référence N°: Vk_20170821_07):