

*Rappel de Batteries externes NIMH (Références 5139 / 4595033260)
dédiées aux incubateurs de transport NITE (Référence 5020)*

Date: 08/03/2022

Urgent Avis de Sécurité

**Rappel de Batteries externes NIMH (Références 5139 / 4595033260)
dédiées aux incubateurs de transport NITE (Référence 5020)**

À l'attention :

Du correspondant local de matériovigilance
Et/ou des services de maternité et néonatalogie
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 02.47.25.56.51
Fax : +33 02.47.27.35.85

Rappel de Batteries externes NIMH (Références 5139 / 4595033260)
dédiées aux incubateurs de transport NITE (Référence 5020)

Urgent - Avis de Sécurité

Rappel de Batteries externes NIMH (Références 5139 / 4595033260) dédiées aux incubateurs de transport NITE (Référence 5020)

1. Information sur les produits concernés	
1.	<p>1. Type(s) de produit</p> <p>Cet avis de sécurité concerne les batteries externes NIMH (références : 5139 / 4595033260), utilisées avec l'incubateur de transport NITE (référence 5020)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="background-color: #00a0c0; color: white; padding: 2px 5px; display: inline-block;">Batterie externe NimH</p> </div> <div style="display: flex; align-items: center; gap: 20px;">  <ul style="list-style-type: none"> ●● Batterie externe 12V-30Ah avec chargeur ●● 4 heures d'autonomie ●● Se recharge uniquement hors présence de l'enfant ●● Dimensions : LxlxH = 81x185x231mm ●● Poids : 6,5 kg </div> <div style="margin-top: 10px; border: 1px solid #ccc; padding: 5px; display: flex; justify-content: space-between;"> Réf. 5139 Batterie externe NimH avec chargeur </div>
1.	<p>2. Dénomination commerciale</p> <p>Batterie externe NIMH 5139</p>
1.	<p>3. Principal objectif clinique du/des dispositif(s)</p> <p>Le batterie externe NIMH est utilisée pour alimenter l'incubateur de transport NITE</p>
1.	<p>4. Référence(s) du(des) dispositif(s)</p> <p>Référence catalogue : 5139 Référence de commande : 4595033260</p>
1.	<p>5. Version logicielle</p> <p>Batterie externe NIMH avec logiciel en version V2</p>
1.	<p>6. Numéros de série ou lots concernés</p> <p>213220010D ; 213220020D ; 213220030D ; 213220040D ; 213220050D ; 213220060D ; 213210010D ; 213210020D ; 213210030D ; 213200100D ; 213200130D ; 213200140D ; 213200150D ; 213200160D ; 212930180D ; 211060010D ; 211060020D ; 211060030D ; 211060040D ; 211060050D ; 211060060D ; 211060070D ; 211060080D ; 211060090D ; 202030030D ; 202030040D ; 202030050D ; 202030060D ; 202030070D ; 202030080D ; 202030090D ; 202030100D ; 202030110D ; 200590010D ; 200590050D ; 200590030D ; 200580040D ; 191370100D</p> <p>Batteries mises en service entre novembre 2020 et février 2022 inclus.</p>
1.	<p>7. Dispositifs associés</p> <p>Incubateur de transport NITE (référence 5020)</p>

*Rappel de Batteries externes NIMH (Références 5139 / 4595033260)
dédiées aux incubateurs de transport NITE (Référence 5020)*

2. Motif de la Mesure Corrective de Sécurité (FSCA)	
2.	<p>1. Description du problème</p> <p>Nous vous informons qu'il a pu être constaté le déclenchement d'une sécurité empêchant l'utilisation de certaines batteries externes NIMH commercialisées par Médipréma. Ce défaut ne permet donc pas de garantir des conditions normales de fonctionnement pour notre incubateur de transport NITE.</p> <p>Nous vous demandons de ne plus utiliser les batteries externes NIMH.</p> <p>En dehors d'une utilisation avec cette batterie, l'incubateur de transport NITE est toujours utilisable.</p> <p>Ainsi, nous procédons à un rappel des batteries externes. D'après nos informations, vous êtes détenteur d'un ou plusieurs de ces produits.</p>
2.	<p>2. Risque à l'origine de cette Mesure Corrective de Sécurité (FSCA)</p> <p>À la suite d'une mise à jour logicielle, il a été constaté l'impossibilité d'utiliser certaines batteries externes NIMH. Ce problème est dû à l'enclenchement automatique du système de mise en sécurité des batteries. Il s'agit d'une sécurité logicielle, qui nécessite l'ouverture des batteries en usine pour pouvoir de nouveau les recharger et les utiliser.</p> <p>La mise en sécurité interrompt toute décharge de la batterie avec l'incubateur de transport NITE.</p> <p>De ce fait, nous procédons à un rappel des produits concernés.</p>
2.	<p>3. Probabilité d'apparition du problème</p> <p>7 incidents sur 38 batteries mises en service ont été relevés.</p>
2.	<p>4. Risque prévisible pour le patient/les utilisateurs</p> <p>Dans le cas de l'utilisation de l'incubateur de transport NITE avec le système de batterie externe NIMH. Risque d'interruption du fonctionnement de l'incubateur NITE au cours de la prise en charge d'un patient.</p> <p>Pas de risques utilisateur.</p>
2.	<p>5. Informations complémentaires permettant de caractériser le problème</p> <p>Impossibilité d'utilisation de la batterie NIMH pour recharger l'incubateur de transport NITE.</p>
2.	<p>6. Contexte du problème</p> <p>Aucune conséquence clinique n'a été rapportée par les établissements concernés par le défaut d'utilisation des batteries NIMH.</p> <p>Les incidents déclarés sont survenus entre le 24/11/2021 et le 10/02/2022.</p>

*Rappel de Batteries externes NIMH (Références 5139 / 4595033260)
dédiées aux incubateurs de transport NITE (Référence 5020)*

3. Action à mettre en œuvre pour atténuer le risque					
3.	<p>1. Mesures à prendre par l'utilisateur</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier les dispositifs <input checked="" type="checkbox"/> Mettre en quarantaine les dispositifs</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Retourner les dispositifs</p> <p>1. Si vous possédez des produits concernés par ce rappel :</p> <p>- mettre en quarantaine les produits, ne pas les mettre en service.</p> <p>Nous demandons à nos clients de prendre les mesures nécessaires pour arrêter immédiatement l'utilisation des batteries externes NIMH qui seraient en leur possession et en cours d'utilisation.</p> <p>- compléter et renvoyer nous le formulaire de réponse (voir annexe 1).</p> <p>- renvoyer nous les produits concernés pour procéder à une mise à jour logicielle.</p> <p>2. Si vous ne possédez plus les produits concernés :</p> <p>- compléter et renvoyer le formulaire de réponse (voir annexe 1).</p> <p>Dans le cas où la procédure de rapatriement n'aurait pas encore été déclenchée, Médipréma s'engage à prendre contact avec vous sous 24 heures afin d'organiser le retour en usine de(s) batterie(s) externe(s) pour procéder à une mise à jour logicielle.</p>				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Date limite pour la mise en œuvre de ces mesures</td> <td style="text-align: center;">08/04/2022</td> </tr> </table>	2. Date limite pour la mise en œuvre de ces mesures	08/04/2022		
2. Date limite pour la mise en œuvre de ces mesures	08/04/2022				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">3. Une réponse du client est-elle nécessaire ? (cf formulaire d'accusé-réception en pièce jointe)</td> <td style="text-align: center;">Oui</td> </tr> </table>	3. Une réponse du client est-elle nécessaire ? (cf formulaire d'accusé-réception en pièce jointe)	Oui		
3. Une réponse du client est-elle nécessaire ? (cf formulaire d'accusé-réception en pièce jointe)	Oui				
3.	<p>4. Mesures prises par le fabricant</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel</p>				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">5. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur final ?</td> <td style="text-align: center;">Oui, communication à l'utilisateur final</td> </tr> </table>	5. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur final ?	Oui, communication à l'utilisateur final		
5. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur final ?	Oui, communication à l'utilisateur final				
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">6. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur dans une lettre d'information ?</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Oui, lettre jointe en annexe du rapport FSN</td> </tr> </table>	6. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur dans une lettre d'information ?		Oui, lettre jointe en annexe du rapport FSN	
6. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur dans une lettre d'information ?					
Oui, lettre jointe en annexe du rapport FSN					

*Rappel de Batteries externes NIMH (Références 5139 / 4595033260)
dédiées aux incubateurs de transport NITE (Référence 5020)*

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 1 ^{ère} page de cet avis de sécurité)	
	a. Nom	Médipréma
	b. Adresse	ZA Node Park Touraine 470 rue Gilles de Genes 37310 Tauxigny France
4.	4. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients :	Oui
4.	5. Document(s) joint(s) en annexe :	Formulaire de réponse
4.	6. Nom / Signature	Philippe Perrin Président Directeur Général

Transmission de cet avis de sécurité	
	<p>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).</p> <p>Merci de transférer cet avis à toute autre organisation susceptible d'être impactée par ces mesures (le cas échéant).</p> <p>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.</p> <p>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.</p>