

A l'attention des prestataires de soins à domicile.

St Priest, le 18 juillet 2007

Objet : recommandations importantes d'utilisation du pack batterie externe pour Eole

N. Référence : LABT070705

Dispositifs concernés : Pack batterie PAC009227 et chargeur externe CHA009491 (CB1424)

Pièce jointe : bulletin technique BT070705

Cher client,

ResMed SAS a eu connaissance de deux incidents de matériovigilance concernant les chargeurs et batteries externes pour ventilateur volumétrique Eole :

- Le premier incident concerne le chargeur pour pack batterie externe, référence CHA009491. Cet incident imputable à une panne intermittente sur le circuit de fin de charge a entraîné une surcharge et une fonte de la batterie avec dégagement de fumée.

- Le deuxième concerne le pack batterie externe référence PAC009227, et non le chargeur. L'incident, entraînant l'explosion de la batterie et un dégagement de fumée, est dans ce cas présent lié à une surchauffe de la batterie pendant la charge, le pack batterie n'ayant pas été retiré du chargeur à la fin du cycle de charge.

Ces deux incidents ont une occurrence rare puisque sur plus de 2300 batteries vendues nous avons enregistré 3 incidents de ce type depuis 2003.

Ces récents incidents nous amènent à préciser les conditions d'utilisation des packs batteries. La technologie NIMH, pour être sûre et fiable implique effectivement certaines précautions.

Le Bulletin Technique (BT070705), ci-joint, détaille des recommandations d'usage importantes concernant la charge, le stockage et la maintenance préventive de ces dispositifs. Il précise, ce qui n'était pas le cas précédemment, que les packs batteries externes (PAC009227) doivent être remplacés après 300 cycles ou 1 an d'utilisation.

Nous vous demandons :

- en accord avec l'AFSSAPS, d'informer les utilisateurs finaux de ces packs batteries externes de ces recommandations d'utilisation, en leur transmettant, les recommandations jointes en annexe ;

- de procéder au remplacement de tous les packs batterie totalisant plus de 300 cycles de charge/décharge ou de plus d'un an d'utilisation ;

- de nous signaler tout incident éventuel, lié aux batteries, dont vous pourriez avoir connaissance.

Nous poursuivons en parallèle nos investigations pour mettre en œuvre, si cela s'avérait nécessaire, les mesures correctives adéquates.

Restant à votre disposition pour tout complément d'information, veuillez agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos plus sincères salutations,

Alain PERSEGUERS
Président RESMED SAS

Recommandations d'utilisation du Pack batterie externe pour Eole

BULLETIN PRODUIT

Numéro : BT070705
Mois/Année : Juillet 07
Distribution : Directeurs techniques
Implémentation : Immédiate

Recommandations d'utilisation concernant l'utilisation des packs batteries externes sur Eole.

La technologie NIMH implique le respect de certaines précautions d'utilisation ; c'est la raison pour laquelle les recommandations ci-dessous ont été formulées.

Pendant la charge :

- Toujours utiliser le chargeur CB1424 référence CHA009491 (version 1.03)
- Ne pas remettre en charge une batterie complètement chargée, ceci peut provoquer des surchauffes capables de détériorer les cellules des batteries.
- Eviter une chauffe trop importante de la batterie pendant la charge. La température doit monter pendant un court moment à pleine charge, puis diminuer. Il est recommandé de charger les packs batterie dans un lieu aéré.
- Retirer la batterie du chargeur lorsque la charge est terminée.
- Laisser reposer la batterie complètement chargée au moins une heure avant sa mise en place sur Eole

Stockage :

- Le pack batterie doit être chargé complètement avant son stockage. Les batteries se déchargent naturellement quand elles ne sont pas utilisées, il convient donc de les recharger tous les 3 mois.
- Les batteries doivent être stockées dans un milieu sec où la température n'excède pas 35°C.

Maintenance préventive :

- Il est fortement recommandé de remplacer chaque pack batterie après 300 cycles de charge ou au delà d'une période de 1 an. En bref, nous conseillons de remplacer les batteries dont les numéros de lot sont inférieurs à 16141 (batteries distribuées en juin 2006).

- Pour rappel, et selon recommandations contenues dans la notice technique, les batteries, en usage interne, doivent être remplacées tous les 2 ans, et/ou dès que leur autonomie est inférieure à 60%.

Bulletin Technique utilisateurs :

- Le BT070706 joint, est destiné aux utilisateurs. Son but est de formaliser auprès des patients les principales recommandations d'utilisation.

Pour aborder les aspects commerciaux liés à cette recommandation, nous vous remercions de bien vouloir vous adresser à votre interlocuteur commercial habituel.

Pour les aspects techniques veuillez adresser un message à support@resme.fr ou contacter



Recommandations d'utilisation du Pack batterie externe pour Eole destinées aux utilisateurs

BULLETIN PRODUIT

Numéro : BT070706
Mois/Année : Juillet 07
Distribution : Utilisateurs
Implémentation : Immédiate

Recommandations d'utilisation concernant l'utilisation des packs batteries externes sur Eole.

La technologie NIMH implique le respect de certaines précautions d'utilisation ; c'est la raison pour laquelle les recommandations ci-dessous ont été formulées.

Pendant la charge :

- Toujours utiliser le chargeur CB1424 référence CHA009491 (version courante 1.03)
- Ne pas remettre en charge une batterie complètement chargée, ceci peut provoquer des surchauffes capables de détériorer les cellules des batteries.
- Eviter une chauffe trop importante de la batterie pendant la charge. La température doit monter pendant un court moment à pleine charge, puis diminuer. Il est recommandé de charger les packs batterie dans un lieu aéré.
- Retirer la batterie du chargeur lorsque la charge est terminée.
- Laisser reposer la batterie complètement chargée au moins une heure avant sa mise en place sur Eole

Stockage :

- Le pack batterie doit être chargé complètement avant son stockage. Les batteries se déchargent naturellement quand elles ne sont pas utilisées, il convient donc de les recharger tous les 3 mois.
- Les batteries doivent être stockées dans un milieu sec où la température n'excède pas 35°C.