

Information de sécurité sur les batteries internes Li-Ion des ventilateurs Elisée

BULLETIN TECHNIQUE

Numéro: BT091001

Date: Octobre 2009

Distribution: Correspondants matériovigilance, Directeurs d'établissements de santé et Directeurs techniques

Implémentation: Immédiate

Contexte

Nous avons enregistré depuis juin 2009 plusieurs cas de défauts sur les batteries Li-Ion de l'Elisée.

Deux modes de défaillance ont été observés :

- charge impossible de la batterie,
- batterie non détectée ou décharge impossible (signalé par une alarme).

Ces défauts ont été détectés à la première utilisation.

Objet

Les batteries internes des ventilateurs fabriqués entre le 1^{er} juin et le 9 septembre 2009, ou les batteries internes remplacées entre le 1^{er} juin et le 9 septembre 2009 (SAV ou ventes pièces détachées) présentent potentiellement ce défaut avec un très faible taux d'occurrence (inférieur à 2%).

Les clients concernés recevront les numéros de série des appareils potentiellement impactés.

Action requise :

Le manuel clinique indique : *«Il est nécessaire de réaliser un cycle de charge/décharge complet de la batterie (interne et ou externe) avant l'utilisation. L'autonomie optimale de la batterie (interne et ou externe) est atteinte après 3 cycles de charge/décharge»¹.*

Pour assurer et contrôler le bon fonctionnement des batteries internes , nous vous recommandons de réaliser 3 cycles de charge/décharge complets de la batterie interne, avant la première utilisation du dispositif, ou après le changement de la batterie interne lors de la maintenance et seulement pour les batteries et ventilateurs concernés par cette information et listés en annexe.

Nous vous demandons, par ailleurs, en accord avec l'Afssaps, de réaliser cette procédure en priorité pour les ventilateurs et batteries utilisés chez les patients ventilo-dépendants.

Si cette procédure s'est déroulée correctement le dispositif peut être utilisé en toute sécurité.

Lorsque le ventilateur a été utilisé régulièrement sur batterie interne par le patient (au moins 3 cycles complets de charge / décharge), ce test n'est pas nécessaire.

En cas de problème lors de la charge ou de la décharge, merci de contacter notre service technique reclamations@resmed.fr, afin qu'il procède au remplacement de la batterie de l'Elisée.



¹ Elisée 150: NOT013188-7 §8.2

Elisée 250: NOT013267-5 §I.2 et §VIII.2.4

Elisée 350: NOT013192-5 §I.2 et §VIII.2.4

A titre indicatif, le temps de charge est d'environ 6 heures par batterie interne, le temps de décharge dépend des réglages.

Des précisions sont données dans les manuels.