

Information de sécurité concernant les batteries internes des ventilateurs Eole 3 XLS – Lots 04/12 et 07/12

FICHE D'AVERTISSEMENT

Numéro: FSN 1307001

Date: Juillet 2013

Distribution: Clients Eole 3 XLS – Prestataires de soins à domicile : Directeurs d'établissements, directeurs techniques, correspondants matériovigilance

Implémentation: Immédiate

Objet

Nous avons récemment enregistré plusieurs incidents faisant état de pertes d'autonomie prématurée des ventilateurs Eole 3 XLS lorsque ceux-ci sont alimentés sur batterie interne, survenant dans les quelques semaines à quelques mois après mise en service de ces batteries. Notre expertise a permis de mettre en évidence un problème qualité affectant des batteries internes PAC008683 provenant majoritairement de deux lots mis sur le marché entre octobre 2012 et mai 2013. L'origine de cette défaillance reste cependant à identifier.

Impacts

Lorsque le problème survient, l'autonomie du ventilateur est considérablement réduite. Le défaut est signalé par le déclenchement d'une alarme batterie HS visuelle et sonore, puis la ventilation s'arrête avec une alarme sonore continue. L'intervalle de temps entre l'alarme batterie HS et l'arrêt de la ventilation est susceptible de varier de quelques minutes à plusieurs dizaines de minutes, suivant les configurations de ventilation utilisées.

Certaines batteries peuvent en outre présenter des pertes d'électrolyte sans autre conséquence que la perte d'autonomie. La manipulation de ces batteries dans le cadre d'une intervention en respectant les règles usuelles de manipulation des batteries ne représente aucun danger pour la santé ou la sécurité des personnels techniques.

Produits concernés

Tous les ventilateurs Eole 3 XLS équipés de batteries internes livrées depuis octobre 2012 sont potentiellement concernés : lots 04/12 (lot ResMed 201206081235) et postérieurs.

Les batteries des lots 04/12 et 07/12 (lots ResMed 201206081235, 201207081587 & 201211082633) livrées en tant que pièces détachées sous la référence PAC008683 entre octobre 2012 et mai 2013 sont particulièrement susceptibles de présenter un problème qualité.

Comment identifier les batteries concernées

Le numéro de lot (format mm/aa, ou mm représente le mois et aa l'année) est présent sur l'étiquette d'identification apposée sur la batterie interne :



Actions à mener

Par précaution et afin de sécuriser l'utilisation des ventilateurs en attendant de déterminer la(les) cause(s) racine(s) de ces défaillances par des expertises en laboratoire, nous recommandons, en accord avec l'ANSM, de limiter l'utilisation du ventilateur alimenté exclusivement par sa batterie interne.

Pour les patients ventilo-dépendants avec une faible autonomie respiratoire (ventilation \geq 20 heures/jour), une source d'alimentation externe doit être à disposition de façon à éviter le recours prolongé à la batterie interne :

- Pour les ventilateurs utilisés en ambulatoire : Blocs de secours BS1218 (référence BLO010543) ou packs batteries extractibles (références PAC009226 et PAC014560) rechargés au préalable à l'aide du chargeur de batterie CB1424. Les dispositifs devront être reconnectés au secteur dès que la capacité de la source d'alimentation externe devient faible ;
- Pour les ventilateurs branchés au secteur : système de sécurité capable de prendre le relai en cas de coupure de courant – onduleur, groupe électrogène, BS1218 ou pack batterie extractible chargé ;

Pour ces mêmes patients, nous demandons aux prestataires de procéder à une vérification périodique que les batteries internes offrent une autonomie minimale de 30 minutes en suivant la procédure ci-dessous lors des visites à domicile planifiées.

Pour les patients non ventilo-dépendants ou ventilo-dépendants avec une autonomie respiratoire suffisante (ventilation $<$ 20 heures/jour), aucune restriction d'utilisation particulière ne s'applique.

Enfin, nous demandons aux prestataires de bien vouloir informer les patients de cette situation, en s'appuyant sur le modèle de communication fourni en annexe.

Procédure à suivre pour vérifier l'autonomie de la batterie interne

La vérification d'autonomie minimale (30 minutes) est menée au domicile du patient lors d'une visite périodique programmée, en présence du personnel technique ou médical, sur un Eole 3 XLS dont la batterie interne aura été rechargée au préalable :

1. Débrancher l'Eole 3 XLS du secteur et déconnecter toute source d'alimentation externe (BS1218 ou pack batterie extractible) ;
2. Démarrer la ventilation sur batterie interne avec les paramètres prescrits pour le patient ;

3. Rebrancher le secteur et/ou la source d'alimentation externe au bout de 30 minutes ou dès déclenchement de l'alarme « batterie faible » ou « batterie HS » (si celle-ci survient avant le délai de 30 minutes).

Dès lors qu'une alarme batterie se déclenche en ventilation avant le délai de 30 minutes, il est recommandé d'utiliser le ventilateur de secours, si disponible, et de retourner la batterie interne à ResMed pour remplacement dès que possible.

Concernant les batteries internes PAC008683 encore en stock de pièces détachées, nous préconisons de réaliser un contrôle visuel pour vérifier l'absence de fuite d'électrolyte, puis de dérouler la procédure de mise en service usuelle (NOT014158, §9.6.4 & §9.9).

Nous sommes bien conscients de la gêne occasionnée par cette mesure transitoire, et nous vous prions de bien vouloir nous en excuser. Soyez assurés que nous mettons en place les moyens adaptés pour résoudre cette situation dans les meilleurs délais.

Durant l'ensemble de cette période, nous tenons à votre disposition des packs batteries externes supplémentaires afin de garantir la sécurité des patients ventilo-dépendants ne disposant pas de source d'alimentation externe.

Pour toute question technique, nous vous remercions de bien vouloir contacter ResMed France SAS

E-mail : RMALyon@resmed.fr

Téléphone (8h-17h) : 04 26 100 200 ou



ANNEXE : modèle de communication patient

Bonjour,

Nous nous permettons de vous contacter afin de vous informer de la diffusion d'un bulletin ResMed concernant un problème qualité rencontré sur les batteries internes des ventilateurs EOLE 3XLS et affectant principalement les lots 04/12 et 07/12.

En effet, plusieurs cas récemment enregistrés par le fabricant ont révélé une perte d'autonomie prématurée des ventilateurs EOLE 3XLS alimentés sur batterie interne. En cas de survenue, le défaut, affectant directement la batterie interne, est signalé par le déclenchement d'une alarme batterie HS visuelle et sonore.

Après un intervalle de temps, pouvant varier de quelques minutes à quelques dizaines de minutes, la ventilation s'arrête avec une alarme continue.

Par précaution, le temps de mener les expertises nécessaires et afin de sécuriser l'utilisation des Eoles 3XLS, nous recommandons aux patients ventilo-dépendants avec une faible autonomie respiratoire (ventilation \geq 20 heures / jour), d'utiliser une source d'alimentation externe. Ceci permettra d'éviter le recours prolongé à la batterie interne.

De plus, une vérification périodique de l'autonomie des batteries (autonomie minimale de 30 minutes) sera effectuée par votre prestataire lors des visites à domicile.

Pour les patients non ventilo-dépendants ou ventilo-dépendants avec une autonomie respiratoire suffisante (ventilation $<$ 20 heures / jour), aucune restriction d'utilisation particulière ne s'applique.

Actuellement, nous mettons en place les moyens adaptés pour résoudre ce problème dans les meilleurs délais.

Nous sommes conscients de la gêne occasionnée et nous vous prions de bien vouloir nous en excuser.

Bien Cordialement,