

## Information de sécurité concernant les batteries internes des ventilateurs Eole 3 XLS – Lots 04/12, 07/12, 01/13 et 04/13.

---

### FICHE D'AVERTISSEMENT

Numéro: FSN 1311001

Date: Novembre 2013

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

Implémentation: Immédiate

---

### Objet

Dans notre fiche d'avertissement FSN 1307001, nous vous informions que plusieurs incidents faisant état de pertes d'autonomie prématurées des ventilateurs Eole 3 XLS lorsque ceux-ci sont alimentés sur batterie interne nous avaient été rapportés.

Une expertise approfondie des défaillances nous a permis de mettre au jour un défaut d'assemblage des batteries chez notre fournisseur, qui a depuis été corrigé. Les batteries internes PAC008683, susceptibles de contenir des éléments défaillants, ont été commercialisées d'octobre 2012 à septembre 2013.

### 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 sous la référence PAC008683 entre octobre 2012 et Septembre 2013 sont potentiellement concernés. Les lots de batteries suivants peuvent présenter le problème qualité :

- 04/12 – lots ResMed 201206081235 & 201207081587
- 07/12 – lot ResMed 201211082633
- 01/13 – lot ResMed 201303083433
- 04/13 – lot ResMed 201306084359

Les batteries du lot 05/13 et postérieurs (lot ResMed 201307084662 et suivants) bénéficient de l'ensemble des actions correctives mises en place par le fabricant et sont conformes à leurs spécifications.

## Comment identifier les batteries concernées (Rappel)

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 mesure de précaution, nous recommandons, en accord avec l'ANSM, de procéder au remplacement systématique des batteries internes des lots concernés dans le cadre des maintenances planifiées ou sur constat de défaut.

En attendant de procéder au remplacement des batteries concernées, nous vous demandons de bien vouloir maintenir en application les actions préconisées dans notre fiche d'avertissement FSN 1307001.

Concernant les batteries internes des lots concernés qui seraient encore dans vos stocks de pièces détachées, nous vous demandons de les retourner à votre contact ResMed habituel pour remplacement.

Nous sommes bien conscients de la gêne occasionnée par cette mesure complémentaire, et nous vous prions de bien vouloir nous en excuser. Soyez assurés que nous mettons tout en œuvre afin d'en limiter l'impact, et de résoudre cette situation durablement dans les meilleurs délais.

Pour toute question technique, nous vous remercions de bien vouloir contacter :

ResMed France SAS

E-mail : [RMALyon@resmed.fr](mailto:RMALyon@resmed.fr)

Téléphone (8h-17h) : 04 26 100 200 ou

