

**DIRECTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE
DIAGNOSTIC ET DES PLATEAUX TECHNIQUES**
Equipe produits dispositifs médicaux des plateaux
techniques

Saint-Denis, le 08/01/2014

**A l'attention des prestataires de soins à
domicile**

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

Information de sécurité concernant les batteries internes des ventilateurs Eole 3XLS du fabricant Resmed

Suite à plusieurs incidents rapportant une perte d'autonomie prématurée des ventilateurs Eole 3XLS fabriqués par Resmed lorsque ceux-ci sont alimentés sur batterie interne, la société Resmed vous avait informé le 2 août 2013 d'une information de sécurité à mener concernant ce défaut. Depuis, des investigations ont été menées et ce sont finalement 4 lots de batteries (04/12, 07/12, 01/13 et 04/13) qui risquent de présenter le défaut identifié. Le fabricant Resmed vous a ainsi informé le 2 décembre dernier du défaut identifié et des actions mises en place.

L'ANSM a été informée de l'existence d'autres filières d'approvisionnement des batteries utilisées dans les Eole 3XLS, hors, toutes ces batteries semblent être conçues par le même fabricant.

Ainsi, l'ANSM vous demande 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, les actions préconisées dans notre information de sécurité du mois d'août doivent être maintenues pour tous les patients ventilo-dépendants utilisant un ventilateur Eole 3XLS et possédant une faible autonomie respiratoire (≥ 20 heures/jour).

Par ailleurs, tout incident ou tout risque d'incident grave sur ces dispositifs médicaux doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'ANSM - Direction de la surveillance - Plateforme de réception et d'orientation des signalements - materiovigilance@ansm.sante.fr - Fax : 01.55.87.37.02.

P.J. : Recommandations ANSM du 21/08/2013