

Information de sécurité concernant les RPS – Rappel des dispositifs en stock

FICHE D'AVERTISSEMENT

Numéro: FSN 1007001

Date: Août 2010

Distribution: Directeurs d'établissements, responsables techniques, correspondants matériovigilance

Implémentation: Immédiate

Objet du signalement

ResMed a eu connaissance de deux incidents similaires impliquant des ResMed Power Station (RPS) 26V et RPS pour VPAP III ST-A respectivement. Lors des deux incidents, un dysfonctionnement a eu lieu lors de la première charge des packs batteries RPS neufs, entraînant des dégâts thermiques sur l'appareil et l'émission de fumée.

L'AFSSaPS et les autorités compétentes ont été informés de ces incidents et de l'action qui en résulte.

Ces dysfonctionnements ont été sans conséquence clinique pour les patients et utilisateurs et restent à ce jour les deux seuls cas terrain signalés.

Une expertise a été menée en étroite collaboration avec le fournisseur du pack batterie et des consultants techniques afin de déterminer la cause de ces dysfonctionnements. Un défaut de robustesse du processus d'assemblage des cellules des batteries a été identifié qui pourrait dans certains cas résulter en un dysfonctionnement au cours de la première charge du dispositif.

ResMed a développé une procédure de test afin d'assurer la sécurité des dispositifs RPS. Tous les RPS 26V et RPS pour VPAP III ST-A livrés après le 6 août 2010 ont passé ce test avec succès et peuvent être utilisés en toute sécurité.

Tous les dispositifs RPS qui ont été livrés avant cette date mais qui n'ont pas encore fait l'objet d'une utilisation sur le terrain ou d'un cyclage (charge/décharge) peuvent présenter le défaut mentionné et doivent être retournés à ResMed immédiatement pour vérification.

ResMed prendra en charge soit le test et le retour du dispositif, soit la fourniture d'un dispositif de remplacement.

ResMed a pu déterminer que les dispositifs RPS sur le terrain qui ont déjà été utilisés ou cyclés sans incident peuvent continuer à être utilisés en toute sécurité. Ils ne sont donc pas concernés par le rappel ci-dessus.

Produits concernés

ResMed Power Station Europe	24906
ResMed Power Station UK	24907
ResMed Power Station ANZ	24910
ResMed Power Station 26V UK	24938
ResMed Power Station 26V Europe I	24937

ResMed Power Station 26V Europe II 24954
ResMed Power Station 26V (pack batterie seul) 24942

Pour plus d'informations, merci de contacter votre distributeur ResMed local. Voir www.resmed.com pour plus de detail.