

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

Saint-Denis, le 21/08/2013

**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

Depuis le début de l'année, plusieurs incidents rapportant une perte d'autonomie prématurée des ventilateurs Eole 3XLS fabriqués par Resmed lorsque ceux-ci sont alimentés sur batterie interne ont été rapportés à l'Agence. La société Resmed vous a informé le 2 août 2013 d'une information de sécurité à mener sur les batteries internes concernant ce défaut.

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. Les batteries des lots 04/12 et 07/12 de ce fabricant sont particulièrement susceptibles de présenter un problème qualité.

Ainsi, l'ANSM vous demande pour tous les patients ventilo-dépendants utilisant un ventilateur Eole 3XLS et possédant une faible autonomie respiratoire (≥ 20 heures/jour) :

- de vous assurer qu'ils disposent d'une source d'alimentation externe.
- de vérifier lors des visites périodiques que la batterie interne offre une autonomie minimale de 30 minutes.

Dès lors qu'une alarme batterie se déclenche en ventilation avant le délai de 30 minutes, la batterie interne du ventilateur doit être remplacée dès que possible par une batterie préconisée par le fabricant du ventilateur Resmed.

Cette mesure est transitoire et nous demandons aux prestataires de soins à domicile de la mettre en place dans l'attente des conclusions de l'investigation.

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.