

URGENT - CORRECTION D'APPAREIL MÉDICAL

BiPAP Focus

cordon d'alimentation électrique

Carquefou le 16 octobre 2008

Cher client,

Respironics a été informé de 34 cas de dysfonctionnement du système de blocage du cordon d'alimentation du ventilateur BiPAP Focus, dans le monde. A ce jour aucun cas n'a été constaté en France et ce défaut n'a entraîné aucune conséquence clinique pour les patients. Toutefois, Respironics a décidé de conduire une action volontaire de remplacement du cordon d'alimentation électrique du BiPAP Focus pour éviter une coupure d'alimentation accidentelle et intermittente.

Une anomalie entre le crochet de retenue du bloc alimentation et le connecteur du cordon d'alimentation électrique (voir schéma 1) peut permettre le mouvement non désiré du cordon et peut créer un défaut d'alimentation secteur entraînant le passage du ventilateur sur sa batterie interne.

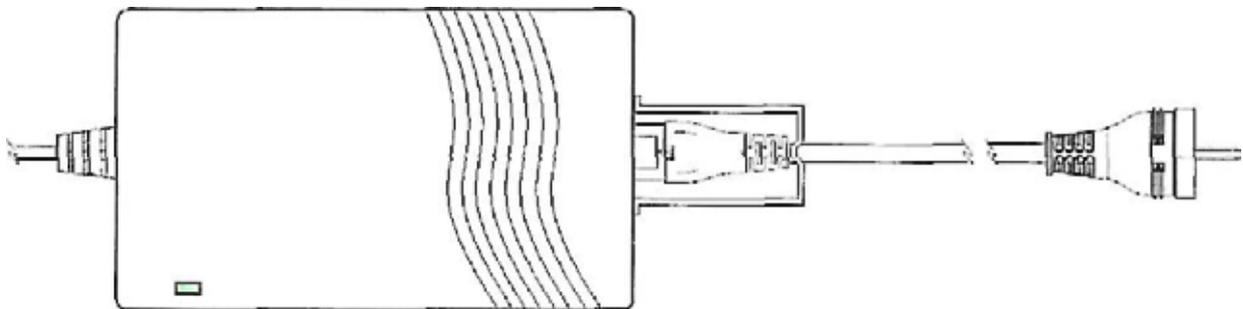


Schéma 1

Pour éliminer ce défaut potentiel, le cordon d'alimentation électrique a été modifié et c'est pourquoi nous procédons à l'envoi de ce nouveau cordon.

Nous vous demandons, en accord avec l'Afssaps, de conduire les 3 actions suivantes :

1. Nous retourner l'accusé de réception joint complété à l'adresse indiquée
2. Effectuer le remplacement du cordon d'alimentation
3. Détruire le cordon non conforme.

Liste des N° de série de vos appareils affectés :

•

En complément d'information vous trouverez ci-dessous les photos représentant l'accrochage correct du cordon sur le bloc d'alimentation



Bon

Mauvais – trop court

Mauvais – trop long

Dans l'attente du remplacement de ce cordon, il est possible d'utiliser le ventilateur, car en cas de déconnection, l'appareil se met à fonctionner sur la batterie pendant une durée maximale de 45 minutes avec l'allumage d'un voyant et le déclenchement d'une alarme sonore.

Cette action s'inscrit dans le cadre de notre démarche qualité et relève du principe de précaution que notre société retient toujours dans ce type de situation.

Nous sommes bien conscients des désagréments que cette procédure génère et nous vous prions de nous en excuser.

Pour toute question technique, n'hésitez pas à contacter Monsieur Antoine Ploquin, Directeur du Service Assistance Technique au 02 51 89 36 29.

Nous vous prions de croire, Monsieur, en l'expression de notre considération distinguée.

Jean-Michel Lesne
Directeur Général.

Pièces jointes :

- ✓ Accusé de réception à faxer