

Information de sécurité à l'attention des Prestataires de Service mettant à disposition des PPC iSleep 20/20+/20i au domicile.

Remplacement obligatoire des cordons d'alimentation

Date : 1 Mars 2009

Matériel concerné : Modèles:
iSleep 20 Ref 205041
iSleep 20+ Ref 206041
iSleep 20i Ref 207041

Numéro de série :

Seuls peuvent être concernés les câbles Réf 004248 dont le numéro de série de PPC est compris entre les numéros indiqués ci-après :

De A051000 à Z440753 vendus du 2 janvier 2008 au 28 décembre 2009.

Le 3 décembre 2009, Breas AB a annoncé le remplacement volontaire des câbles d'alimentation de ses appareils PPC de la gamme iSleep utilisés dans le traitement du Syndrome d'Apnées du Sommeil. Cette mesure de précaution repose sur l'éventualité d'un risque de court-circuit pouvant générer des étincelles au niveau du câble d'alimentation du bloc de transformateur externe de la PPC.

Le taux de défaillance pour ce problème est de 0,012%. Ce court-circuit a été rapporté dans 4 cas sur 30 000 cordons ; il n'a provoqué aucun dommage matériel ni de blessures dont aurait été victime des patients.

Breas lance un programme de remplacement de ces câbles.

Cet échange est obligatoire et concerne uniquement le câble noir et non pas la totalité de l'adaptateur secteur.

Afin de mettre en place ce programme de remplacement, nous vous demandons d'identifier tous les patients que vous avez équipés d'un appareil PPC de la gamme iSleep Breas AB dont le numéro de série est concerné (liste fournie en annexe) tout en suivant la procédure ci après.

Afin de faciliter ce remplacement au moindre coût pour vous et le plus efficacement pour vos patients nous avons choisi un prestataire de Service spécifique et dédié à cette procédure d'échange de câbles.

Nous vous demandons, en accord avec l' Afssaps :

1. De communiquer au prestataire « Atelier. Noel.Legaut. » A.N.L. soit votre liste de patients (ce fichier pourra faire l'objet d'une clause de confidentialité) soit le nombre total de câbles à changer.
2. Dans le cas où vous avez communiqué la liste de patients concernés sous forme électronique, une enveloppe dite une enveloppe max (détachement de la preuve de dépôt) est envoyée par A.N.L au patient avec un câble de remplacement accompagné de la lettre d'information patient ci jointe.
3. Dans le cas où vous ne voulez pas communiquer votre liste patient à A.N.L vous recevrez le nombre exact d'enveloppes correspondantes aux nombres de câbles à changer déjà oblitérés avec le câble de remplacement et la lettre d'information patient dans l'enveloppe. Il ne vous restera plus qu'à noter l'adresse patient sur l'enveloppe et d'expédier vous-même ce courrier.
4. Les expéditions et les câbles sont à nos frais.
5. Dans tous les cas, il vous appartiendra de vérifier le bon remplacement de ce cordon lors de la prochaine visite chez le patient, la feuille jointe vous permettant de distinguer le nouveau cordon de l'ancien.
6. Les coordonnées du prestataire choisies et votre contact sont :





Atelier Noel LE GAUD
7 rue Voltaire
92800 PUTEAUX
Tél.: 01 41 38 06 42
Fax : 01 41 38 06 43

Christine DUMONT
Assistante de Direction Technique
Commerciale
06 12 73 21 30

christine.dumont@adep-travailadapte.com

Nous sommes conscients des désagréments occasionnés par la mise en œuvre de cette procédure et nous vous remercions vivement de votre compréhension.
Nos attachés technico-commerciaux restent à votre disposition pour faciliter cette opération.

Procédure d'échange du cordon alimentation

1. Débrancher votre machine du secteur 
2. Déconnecter le cordon d'alimentation de l'adaptateur secteur 
3. Procéder à l'échange des câbles et reconnecter le nouveau cordon sur le boîtier 
4. Rebrancher votre machine sur le secteur 
5. Vous pouvez utiliser votre machine comme d'habitude

