

Information Importante pour la Sécurité

22 novembre 2013

Destinataires Prestataires de Service

Dispositif concerné **Dispositif de surveillance du traitement de l'apnée du sommeil NOWAPI**
Réf.: KC037700

Information **Air Liquide Medical Systems a décidé volontairement de remplacer les prises des blocs d'alimentation des NOWAPI.**

Cette mesure de précaution repose sur l'éventualité d'un risque de rupture de cette prise lors de sa déconnexion, exposant alors les fiches connectées au secteur et présentant un risque d'électrisation pour l'utilisateur.

Le taux de défaillance pour ce problème est de 0,01%.

Air Liquide Medical Systems lance un programme de remplacement de ces prises. Cet échange doit être impérativement effectué et concerne uniquement la prise et non pas la totalité du bloc d'alimentation.



Partie à remplacer (prise)



Partie à conserver (Bloc alimentation)

Afin de mettre en place ce programme de remplacement, nous vous demandons d'identifier tous les patients que vous avez équipés de NOWAPI. Tous les numéros de série antérieurs au N° 79663 sont concernés.

Procédure

La mise en place de ce programme de remplacement est constituée des 2 phases :

1. Mise à jour des stocks de NOWAPI chez les prestataires par envoi de prises aux prestataires concernés.
2. Information directe des patients disposant de NOWAPI installé, par courrier dans lequel sont joints :
 - la lettre d'information patient
 - une nouvelle prise pour le remplacement.
 - une enveloppe T pour le renvoi du coupon réponse

Les expéditions de courrier patient seront effectuées par ALMS ou par le prestataire selon le choix de ce dernier.

Les expéditions et les prises sont à la charge d'ALMS.

Il incombe au prestataire d'effectuer le suivi de ce programme de remplacement de prises jusqu'à échéance de la prochaine visite de maintenance fixée à un an.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation. Soyez assurés que le maintien d'un niveau élevé de sécurité et de fiabilité de nos dispositifs est notre première priorité.

Nous vous remercions de votre coopération dans la mise en place de cette action de prévention et vous prions d'agréer l'expression de nos sincères salutations.



Léopoldine BACHELARD
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires

Information de sécurité à l'attention des utilisateurs de dispositif de télé-observance du traitement NOWAPI.

Remplacement obligatoire de la prise du bloc d'alimentation

Vous êtes aujourd'hui équipés d'un dispositif de télé-observance de votre traitement de l'apnée du sommeil de marque NOWAPI et nous vous en remercions.

Dans de très rares cas, nous avons constaté une fragilité dans la prise de l'alimentation de NOWAPI. Afin de vous assurer un maximum de sécurité, le fabricant Air Liquide Medical Systems a décidé de procéder à l'échange standard de la prise de votre NOWAPI.

Vous trouverez donc ci-jointe une nouvelle prise, accompagnée au verso d'une note explicative pour son remplacement. Cet échange est obligatoire et concerne uniquement la prise et non pas le bloc d'alimentation.



NOWAPI



Partie à remplacer
(prise)



Partie à conserver
(Bloc alimentation)

Nous vous remercions pour votre collaboration et vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée.

Sincèrement,



Léopoldine BACHELARD
Directrice Qualité
Air Liquide Medical Systems

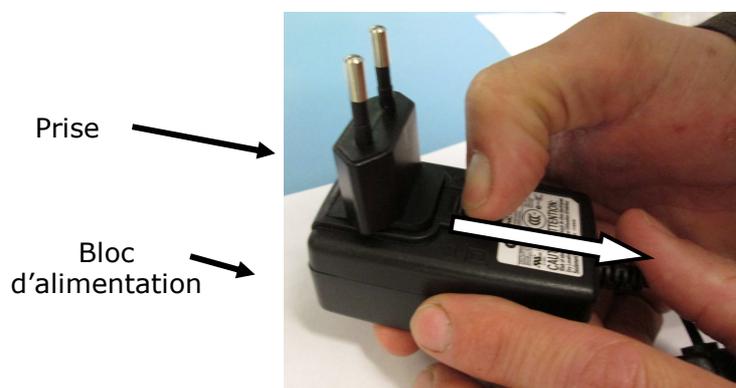
PROCEDURE DE REMPLACEMENT DE LA PRISE

1 – En cas de connexion de votre NOWAPI sur une multiprise, débrancher la multi-prise du secteur, puis débrancher le NOWAPI de la multi-prise.

En cas de connexion de votre NOWAPI sur une prise murale, couper le courant, puis débrancher le NOWAPI de cette prise.



2 – Pousser vers le bas la languette pour libérer et extraire la prise du bloc d'alimentation. Jeter cette prise.



3 – Pour connecter la nouvelle prise reçue : insérer l'encoche à l'avant de la prise dans le bloc et pousser la prise dans son emplacement jusqu'à entendre un « clic ».



4 – Rebrancher le bloc alimentation dans sa configuration initiale : sur la multi-prise (penser à rebrancher votre multi-prise) ou sur la prise murale.

5 - Vous pouvez alors réutiliser votre NOWAPI comme d'habitude.

6 – Lorsque vous avez effectué cette opération, merci de compléter le « formulaire réponse – changement de prise » joint et de le retourner dans l'enveloppe T (déjà affranchie).

En cas de difficulté pour réaliser ce remplacement, n'hésitez pas à contacter votre prestataire au Numéro Cristal communiqué.