

## Circular Informativa

---

N.º 132/CD/8.1.7

Data: 12/06/2013

**Assunto:** Substituição dos cabos de alimentação do dispositivo médico **iSleep**

**Para:** Divulgação geral

**Contacto:** Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

Na sequência da receção de notificações relativas ao mau funcionamento dos cabos de alimentação dos dispositivos médicos de pressão positiva nas vias respiratórias (CPAP) **iSleep 20**, **iSleep 20+ e iSleep 20i**, o fabricante **Breas** concluiu que existia um problema no fabrico desses cabos que levava a uma maior probabilidade de falhas elétricas e consequente formação de faíscas.

Para corrigir esta situação, o fabricante **Breas** implementou uma ação corretiva que envolve a substituição dos cabos afetados (ver anexo).

Em Portugal, não foi notificado ao Infarmed qualquer incidente relacionado com esta situação.

Contudo, atendendo a que não foi possível localizar todos os dispositivos afetados, o Infarmed recomenda aos utilizadores que ainda não tenham recebido o aviso de segurança, o contacto com a entidade à qual foi alugado o dispositivo.

O Conselho Diretivo

  
Eurico Castro Alves  
Presidente do  
Conselho Diretivo

## Anexo

### Identificação dos cabos de alimentação

**Cabo que deve utilizar-se**



**Cabo original a substituir**



O **novo cabo** está marcado com as siglas "EN EC" num símbolo angulado com um "11" à direita entre as patilhas da ficha macho. Também está marcado com o texto "Product of Austria". A ficha fêmea está marcada com "EN EC" num símbolo angulado e "CCC5" num círculo.

O **cabo a substituir** está marcado com o texto "QIAOPU" entre as patilhas da ficha macho. A ficha fêmea também está marcada com o texto "QIAOPU".