

FOR OMGÅENDE PUBLISERING

Kontakter i selskapet:

Europa
Heike Geiling
+41 (0) 61 564 70 55

ResMed iverksetter en frivillig tilbakekalling av enkelte S8 CPAP – apparater.

FOR OMGÅENDE PUBLISERING – San Diego (California), 23. april 2007 – ResMed annonserte i dag en frivillig global tilbakekalling av cirka 300.000 S8 Flow Generators som brukes til behandling av obstruktiv søvnapné. I S8 CPAP-apparater produsert mellom september 2004 og 15. mai 2006, er det en liten mulighet for kortslutning i strømforsyningskontakten. ResMed vil levere et nytt apparat til pasienter som har et apparat som omfattes av dette utskiftningsprogrammet.

Pasientene kan trygt fortsette å bruke sine S8 CPAP-apparater til de får det nye apparatet. Som med alt elektrisk utstyr må pasienten sørge for at apparatet er plassert på et hardt, rent underlag når det er i bruk. Pasientene bør slutte å bruke apparatet ved tegn på elektriske feil. ResMed anbefaler at et berørt apparat ikke brukes med ekstra oksygen. Pasienter som bruker ekstra oksygen, bør ta kontakt med den ansvarlige for behandlingen.

Tilbakekallingen omfatter følgende serienummerserier for alle S8-modeller:

S8 AutoSet Spirit (PN# 33113, 33122, 33123, 33124, 33125),
S8 Elite (PN#33026, 33027, 33028, 33031),
S8 Prima (PN# 33038) og
S8 Escape (PN#33009, 33024, 33002).

Det er bare apparater med et serienummer innenfor denne serien som berøres:

Fra	Til
20040285613	20060283743
20060287568	20060294694

ResMed tilbakekaller produktet frivillig etter å ha blitt oppmerksom på at i sjeldne tilfeller (under 0,2 %) har en kortslutning i strømforsyningskontakten ført til at apparatene har sluttet å fungere. I bare sju tilfeller i hele verden har feilen på apparatet ført til mindre varmeskader på utsiden av apparatet. Det er ikke rapportert om skader av betydning på eiendom eller pasienter.

Vedkommende lokale tilsynsmyndigheter i Europa er informert om dette utskiftningsprogrammet.

ResMeds S8 Flow Generators distribueres gjennom leverandører av medisinsk utstyr i hele verden. Berørte produkter kan identifiseres av serienumrene på undersiden av hvert apparat. ResMed samarbeider tett med sine distribusjonspartnere og det



medisinske miljøet for å sikre at alle pasienter blir informert om utskiftingsprogrammet, og at pasienter som har et berørt apparat, får en ny S8 Flow Generator.

Pasientene vil bli kontaktet så snart som mulig for å avtale utskifting av apparatet. Mer informasjon finnes på www.resmed.com/s8program.