

VÄLITTÖMÄSTI JULKAISTAVAKSI

Yrityksen yhteyshenkilö:

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

ResMed käynnistää vapaaehtoisen palautusohjelman tietyille S8-virtausgeneraattoreille

VÄLITTÖMÄSTI JULKAISTAVAKSI – San Diego, Kalifornia, 23.4.2007 – ResMed on tänään ilmoittanut vapaaehtoisesti maailmanlaajuisesta korjausohjelmasta, joka koskee n. 300 000:a obstruktiivisen uniapnean hoitoon tarkoitettua S8-virtausgeneraattoria. Korjausohjelma koskee S8-sarjan CPAP-laitteita, joiden valmistuspäivä ajoittuu välille syyskuu 2004–15.5.2006. Näiden laitteiden virtajohdon liittimessä on pieni oikosulun mahdollisuus. ResMed toimittaa viallisen laitteen tilalle uuden laitteen.

Potilaiden on turvallista käyttää S8-virtausgeneraattoria siihen asti, että heille toimitetaan uusi laite. On kuitenkin tärkeää varmistaa, että käytössä oleva S8-virtausgeneraattori on sijoitettu sähkölaitteelle sopivalle kovalle ja puhtaalle alustalle. Jos laitteessa on minkäänlaisia sähkövian merkkejä, sen käyttäminen on keskeytettävä. ResMed ei suosittele lisähapen käyttämistä palautusohjelmaan kuuluvissa laitteissa. Jos potilas käyttää hoidossaan lisähapetta, hänen tulee kysyä ohjeita hoitajalta.

Palautusohjelma koskee seuraavia S8-laitemallien sarjanumeroita:

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

Laite on viallinen vain, jos sen sarjanumero on seuraavien numeroiden välissä:

| Numerosta | Numeroon |
|-------------|-------------|
| 20040285613 | 20060283743 |
| 20060287568 | 20060294694 |

ResMed käynnisti palautusohjelman vapaaehtoisesti saatuaan tietää, että verkkovirtajohdossa ollut oikosulku on aiheuttanut laitevian joissakin yksittäistapauksissa. Kyse on hyvin pienestä määrästä – alle kahdesta prosentista kymmenyksestä (0,2 %). Koko maailmassa on ollut vain seitsemän tapausta, joissa oikosulku on aiheuttanut laitteen ympäristössä lieviä lämpövahinkoja. Yhdestäkään henkilövahingosta tai merkittävästä omaisuusvahingosta ei ole ilmoitettu.

ResMed on ilmoittanut palautusohjelmasta Yhdysvaltain ruoka- ja lääkevirastolle sekä muille lainsäädäntöviranomaisille.

ResMedin S8-virtausgeneraattoreita on toimitettu lääkintälaitteiden maahantuojuille kaikkialla maailmassa. Vialliset tuotteet voidaan tunnistaa sarjanumerosta, joka sijaitsee laitteen pohjassa. ResMed tekee tiivistä yhteistyötä maahantuojujen ja hoitoalan asiantuntijoiden kanssa, jotta voidaan varmistaa, että potilaat tietävät palautusohjelmasta ja siitä, että vialliset S8-virtausgeneraattorit vaihdetaan uusiin.

Potilaisiin otetaan yhteyttä mahdollisimman pian uusien laitteiden järjestämiseksi. Lisätietoja palautusohjelmasta on ResMedin kotisivuilla osoitteessa www.resmed.com/s8program.