



**Contact :**

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

**ResMed rappelle volontairement certains de ses appareils de pression positive continue de la gamme S8**

**POUR PUBLICATION IMMÉDIATE** – San Diego, Californie, le 23 avril 2007 – ResMed a annoncé aujourd'hui le rappel volontaire, à l'échelle mondiale, d'environ 300 000 de ses appareils de pression positive continue (PPC) S8 utilisés pour le traitement de l'apnée obstructive du sommeil. Les appareils de PPC S8 fabriqués entre septembre 2004 et le 15 mai 2006 présentent un risque très faible de court-circuit au niveau de la carte d'alimentation électrique.

ResMed fournira un appareil de remplacement aux patients qui sont en possession d'un appareil concerné.

Les patients peuvent continuer à utiliser en toute sécurité leur appareil de PPC S8 jusqu'à réception d'un appareil de remplacement. Comme pour tout appareil électrique, ils doivent s'assurer que leur PPC S8 repose sur une surface rigide et propre pendant son utilisation. Les patients doivent cesser d'utiliser l'appareil en cas de panne électrique, de bruits de claquement, d'odeur de brûlé ou en présence d'une étincelle. Les patients sous traitement PPC combiné avec de l'oxygène ne doivent plus utiliser l'appareil et doivent immédiatement contacter leur prestataire de service pour obtenir un remplacement de l'appareil.

Le rappel concerne les modèles S8 portant les numéros de série suivants :

S8 Prima, réf. 33038  
S8 Elite, réf. 33026, 33027, 33028, 33031  
S8 AutoSet Spirit, réf. 33113, 33122, 33123, 33124, 33125  
S8 Escape, réf. 33002, 3009, 33024

Les appareils dont le numéro de série est compris entre les numéros indiqués ci-après peuvent être éventuellement concernés :

De	à
20040285613	20060283743
20060287568	20060294694

ResMed a volontairement rappelé ces produits après avoir appris que dans de rares cas – moins de deux pour mille (0,2 %) – un court-circuit au niveau de la carte d'alimentation électrique a provoqué une panne de l'appareil. Dans sept cas seulement à travers le monde, la défaillance de l'appareil s'est traduite par des dégâts thermiques minimes sur l'extérieur de l'appareil, avec un risque potentiel d'enflammer le matériel environnant. Ni dommage corporel, ni aucun dommage matériel important n'ont été signalés.

ResMed a avisé la Food and Drug Administration américaine, ainsi que les autres autorités réglementaires compétentes, de cette mesure corrective.

ResMed continue de discuter avec ces autorités et finalisera le plan d'action lorsque ces décisions seront entérinées.

Les appareils de pression positive continue S8 de ResMed sont distribués dans le monde entier par l'intermédiaire de prestataires de service. Les produits concernés peuvent être identifiés par les numéros de série figurant sous l'appareil. ResMed travaille en étroite collaboration avec ses partenaires distributeurs et avec la communauté médicale afin de faire en sorte que tous les patients soient pleinement informés du programme de remplacement et que ceux qui sont en possession d'un appareil concerné reçoivent un appareil de pression positive continue S8 de remplacement.



Les patients seront contactés dès que possible afin de procéder au remplacement de l'appareil. Ils sont invités à consulter le site [www.resmed.com/s8program](http://www.resmed.com/s8program) pour de plus amples renseignements.