

FÖR OMEDELBAR PUBLICERING

Företagskontakt:

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

ResMed utfärdar ett frivilligt återkallande av vissa S8 flödesgeneratorer

FÖR OMEDELBAR PUBLICERING – San Diego, USA, 23 april 2007 – ResMed tillkännagav i dag att de påbörjar ett världsomfattande, frivilligt återkallande av cirka 300 000 S8 flödesgeneratorer som används för behandling av obstruktiv sömnapné. För S8 CPAP apparater tillverkade mellan september 2004 och 15 maj 2006 finns en liten risk för kortslutning i nätsladdens kontakt. ResMed kommer att tillhandahålla ersättningsapparater till patienter med berörda apparater.

Patienterna kan lugnt fortsätta att använda sina S8 CPAP apparater tills de får nya apparater. Som med alla elektriska apparater bör patienterna se till att apparaten står på en hård, ren yta när den används. Patienterna bör avbryta användningen av apparaten om det uppstår några som helst tecken på elfel. ResMed rekommenderar inte att man använder extra syrgas tillsammans med en berörd apparat. Patienter som använder extra syrgas bör rådfråga sin vårdgivare.

Återkallandet inkluderar följande serienummerintervall för alla S8 modeller:

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

Endast de apparater som finns i förteckningen med serienummer är berörda:

Från	Till
20040285613	20060283743
20060287568	20060294694

ResMed återkallade frivilligt produkten efter att de fått veta att det i sällsynta fall – mindre än två tiondelar av en procent (0,2 %) – har uppstått kortslutning i nätsladdens kontakt, vilket gjort att apparaterna slutat fungera. I endast sju fall världen över har felet i apparaterna lett till mindre termiska skador på utsidan av apparaterna. Inga personskador eller skador på egendom har rapporterats.

ResMed har informerat det amerikanska livs- och läkemedelsverket (FDA) och andra tillsynsmyndigheter om denna korrigerande åtgärd.

ResMeds S8 flödesgeneratorer distribueras via leverantörer av medicinsk utrustning världen över. Berörda produkter kan identifieras med hjälp av serienumret på undersidan av varje apparat. ResMed har ett nära samarbete med sina distributörer och sjukhus för att säkerställa att patienterna informeras om utbytesprogrammet och att patienterna som har de berörda apparaterna får sina S8 flödesgeneratorer utbyta.

Patienterna kommer att kontaktas så fort som möjligt för att ordna ersättningsapparater och uppmanas att besöka www.resmed.com/s8program för ytterligare information.