

ZUR SOFORTIGEN FREIGABE

Unternehmenskontakt:

Europa
Director Marketing Communications Europe
Heike Geiling
Tel: +41 (0) 61 564 70 55
Fax: +41 61564 7080
E-Mail: HeikeG@resmed.de

ResMed startet freiwillige Rückrufaktion für bestimmte S8-CPAP Geräte

ZUR SOFORTIGEN FREIGABE – San Diego, CA, 23. April 2007 – ResMed kündigte heute eine weltweite freiwillige Rückrufaktion für rund 300.000 seiner S8-CPAP Geräte zur Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe an. Bei diesen Geräten, die zwischen September 2004 und dem 15. Mai 2006 hergestellt wurden, besteht die äußerst unwahrscheinliche Möglichkeit eines Kurzschlusses im Netzanschluss. ResMed wird allen Patienten mit einem betroffenen Gerät einen Ersatz zur Verfügung stellen.

Aufgrund des sehr geringen Risikos können die Patienten ihre S8-CPAP-Geräte weiterhin benutzen, bis sie ihr Ersatzgerät erhalten. Wie bei allen elektrischen Geräten sollten die Patienten dafür sorgen, dass ihr Atemtherapiegerät während der Benutzung auf einer harten, sauberen Oberfläche steht. Bei Anzeichen einer elektrischen Fehlfunktion sollten die Patienten ihre Geräte nicht mehr benutzen. ResMed empfiehlt, im Rahmen der Therapie mit einem betroffenen CPAP-Gerät keinen zusätzlichen Sauerstoff zu verwenden. Patienten, die zusätzlichen Sauerstoff einsetzen, sollten ihren Gesundheitsversorger kontaktieren.

Die Rückrufaktion bezieht sich auf die folgenden S8-Modelle:

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

mit einer Seriennummer innerhalb der folgenden Bandbreiten:

Von	Bis
20040285613	20060283743
20060287568	20060294694

ResMed hat die freiwillige Rückrufaktion gestartet, da in äußerst seltenen Fällen – d.h. bei weltweit ca 400 Geräten (0,2%) – ein Kurzschluss im Netzanschluss einen Geräteausfall verursacht hat. In nur sieben dieser Fälle hat ein solcher Kurzschluss zu einem thermischen Schaden an der Geräteaußenseite geführt. Nennenswerte Sach- oder Personenschäden wurden keine gemeldet.

ResMed hat die US-Gesundheitsbehörde (FDA) und andere Aufsichtsbehörden über diesen Rückruf informiert.

Die S8-CPAP Geräte von ResMed werden über Niederlassungen und Vertretungen auf der ganzen Welt vertrieben. Die betroffenen Produkte lassen sich anhand der Seriennummer an der Geräteunterseite identifizieren. ResMed arbeitet eng mit seinen Vertriebspartnern, sowie Ärzten, Schlaflaboren und Krankenkassen zusammen, um sicherzustellen, dass die Patienten umfassend über die Rückrufaktion informiert und alle betroffenen Geräte ersetzt werden.



Die Patienten werden so schnell wie möglich kontaktiert, damit der Geräteaustausch in die Wege geleitet werden kann. Weitere Informationen stehen unter www.resmed.com/s8program.