

Rappel de certains appareils de PPC ResMed de la gamme S8 et suspension d'utilisation avec oxygénothérapie

NOTE D'INFORMATION

Date : 24 avril 2007
Matériel concerné : Modèles :
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

Numéros de série :

Seuls peuvent être concernés les appareils dont le numéro de série est compris entre les numéros indiqués ci-après :
De 20040285613 à 20060283743
De 20060287568 à 20060294694

Le 23 avril 2007, ResMed a annoncé le rappel volontaire de certains de ses appareils PPC de la gamme S8 utilisés dans le traitement du Syndrome d'Apnées du Sommeil. Cette mesure de précaution repose sur l'éventualité d'un court-circuit au niveau de la carte d'alimentation de ces appareils.

Dans la plupart des cas de panne signalés, l'appareil a cessé de fonctionner. Le taux de défaillance pour ce problème est de 0.2%. Dans 7 cas (0,002%), le court-circuit a provoqué des dégâts thermiques sur l'appareil, mais il n'a pas été rapporté de dommages matériels importants ni de blessures dont aurait été victime un patient.

Le risque de dommages matériels ou de blessure d'un patient en raison d'une panne électrique est très faible. Il est important de préciser que l'appareil est constitué de matériaux non inflammables et ignifugés.

ResMed lance un programme de remplacement de ces appareils. Afin de mettre en place ce programme de remplacement, nous vous demandons d'identifier tous les patients que vous avez équipés d'un appareil PPC de la gamme S8 ResMed dont le numéro de série est concerné (liste fournie en annexe) et d'informer les patients concernés à l'aide du courrier joint.

Par ailleurs, si vous avez en stock des S8 concernées par ce rappel, veuillez nous en informer pour organiser leur retour et remplacement.

Nous vous demandons, en accord avec l'Afssaps :

1- D'informer les patients ayant un traitement PPC combiné à une oxygénothérapie d'arrêter l'utilisation de leur PPC et de procéder à l'échange de leur dispositif en priorité et dans les meilleurs délais en raison du risque lié à l'apparition d'une étincelle à proximité d'une source d'oxygène.

2- De procéder également dans les meilleurs délais au remplacement des appareils concernés chez les patients se déplaçant régulièrement en raison du risque augmenté de court-circuit

3- Remplacer les appareils dans un délai maximum de 7 mois, pour tous les autres patients concernés. Ils peuvent continuer à utiliser leur appareil jusqu'à son remplacement et, comme pour tout appareil électrique, il faut veiller à le placer sur une surface rigide, propre et dégagée pendant son utilisation.

Nous vous fournirons dans les prochains jours une quantité initiale de PPC S8 neuves afin que vous puissiez commencer le remplacement des équipements concernés. Les expéditions et les retours d'appareils seront effectués à nos frais.

4- Lors du remplacement, veiller à laisser au patient son circuit, son masque et son humidificateur le cas échéant.

Télécharger les données machine de la S8 à remplacer dans le logiciel d'observance.

Paramétrer la nouvelle S8 avec les mêmes réglages que ceux utilisés pour le traitement.

5- Les appareils concernés par le programme de remplacement doivent tous nous être retournés.

Un stock de S8 neuves vous sera envoyé et le transporteur reprendra les appareils à remplacer.

Ces diverses expéditions seront effectuées à nos frais.

Nous vous remercions de contacter notre service client, qui coordonne cette opération :

Danielle Accarion

Numéro d'appel gratuit : 0805 408 804

Téléphone direct : 04 26 100 253

daniellea@resmed.fr

Et nous vous invitons à consulter le site www.resmed.com/s8program pour de plus amples renseignements.

Nous sommes conscients des désagréments occasionnés par cette procédure et vous remercions vivement de votre coopération à sa mise en œuvre. Nos attachés technico-commerciaux restent à votre disposition pour faciliter cette opération.

La fourniture de produits de qualité a toujours été et demeure la priorité de ResMed. Soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour qu'elle se déroule le mieux possible et dans les meilleurs délais.