

août 2017

Lettre de Conformité pour voyager avec des appareils thérapeutiques de ResMed

Madame/Monsieur,

Les appareils d'assistance respiratoire de ResMed (ventilateurs, respirateurs et équipements CPAP) sont des appareils médicaux prescrits pour être utilisés avec l'ordonnance d'un médecin et ils ont été autorisés à être commercialisés par la Food and Drug Administration (FDA) aux USA, un département du gouvernement fédéral des États-Unis d'Amérique, et par l'Administration Australienne de Produits Thérapeutiques.

Les dits appareils ne contiennent pas des pièces ou des matériaux connus pour causer ou interférer avec le fonctionnement normal d'un aéronef commercial.

Le décret final du Département de Transport des États-Unis (DOT), "La Non discrimination pour invalidité dans le transport aérien" (73 FR 27614 qui met à jour le titre 14 CFR Partie 382), en vigueur depuis le 13 mai, 2009, établi de nouvelles et importantes exigences qui doivent s'adapter aux passagers avec des appareils d'assistance respiratoire.

En particulier, les appareils d'assistance respiratoire peuvent être utilisés à bord d'un aéronef, sans des contrôles additionnels de la part de la compagnie aérienne, car leur compatibilité électromagnétique (EMC) a été examinée (EMC) selon la version actuelle de RTCA/DO-160, Section 21, Category M.

ResMed a complété avec succès les contrôles pour les appareils d'assistance respiratoire décrits dans cette lettre. Les appareils dans la liste ci-dessous sont conformes avec le RTCA/DO-160G, Section 21, Category M, et ils sont considérés conformes avec le FAA. Cette information peut être imprimé sur l'appareil ou sur une étiquette sur l'appareil; les deux méthodes pour identifier la conformité avec le FAA sont acceptables et en accord avec les réglementations DOT.

Description	Code
AirCurve™ 10 ASV	37044, 37042, 37043, 37215, 37216, 37229, 37230, 37291, 37410, 37411
AirCurve 10 CS PaceWave™	37060, 37061, 37062, 37069, 37070, 37275, 37276, 37277, 37278, 37279, 37280, 37281, 37282, 37283, 37284, 37341, 37354, 37369, 37438
AirCurve 10 S	37045, 37046, 37047, 37048, 37068, 37213, 37214, 37227, 37228, 37250, 37251, 37290, 37340, 37351, 37397, 37408, 37409
AirCurve 10 ST	37056, 37057, 37058, 37073, 37306, 37307, 37348, 37349, 37373, 37374, 37375, 37412, 37413
AirCurve 10 ST-A	28210, 28211, 28219, 28323, 28326
AirCurve 10 VAuto	37050, 37051, 37052, 37053, 37054, 37055, 37059, 37211, 37212, 37225, 37226, 37238, 37239, 37248, 37249, 37261, 37262, 37267, 37272, 37289, 37391, 37392, 37406, 37407
AirMini™ AutoSet	38112, 38113, 38121, 38122, 38139, 38140
AirSense™ 10 AutoSet™	37027, 37028, 37029, 37030, 37031, 37032, 37033, 37064, 37065, 37067, 37207, 37208, 37221, 37222, 37236, 37237, 37245, 37246, 37254, 37258, 37259, 37266, 37271, 37273, 37274, 37287, 37294,

Description	Code
	37315, 37316, 37319, 37321, 37327, 37339, 37352, 37367, 37372, 37402, 37403, 37436
AirSense 10 AutoSet for Her	37034, 37035, 37036, 37037, 37039, 37040, 37041, 37066, 37209, 37210, 37223, 37224, 37247, 37260, 37288, 37295, 37317, 37318, 37320, 37322, 37328, 37353, 37368, 37390, 37396, 37404, 37405, 37420, 37421, 37422, 37423, 37430, 37434, 37437
AirSense 10 CPAP	37014, 37015, 37016, 37017, 37018, 37072, 37063, 37203, 37204, 37217, 37218, 37285, 37311, 37312, 37325, 37395, 37398, 37399, 37440
AirSense 10 Elite	37019, 37020, 37021, 37023, 37024, 37025, 37043, 37071, 37205, 37206, 37219, 37220, 37234, 37235, 37243, 37244, 37256, 37265, 37270, 37286, 37313, 37314, 37326, 37338, 37366, 37371, 37393, 37355, 37400, 37401, 37424, 37425, 37439
AirSense 10 Respond A	37416
AirSense 10 Respond W	37417
AirStart™ 10 APAP	37008, 37202, 37241
AirStart 10 CPAP	37002, 37201, 37240, 37370
Astral™ 100	27001, 27011, 27012, 27021, 27031, 27032, 27051, 27052, 27061, 27062, 27071, 27072, 27081, 27091, 27918
Astral 150	27003, 27013, 27014, 27023, 27033, 27039, 27053, 27054, 27063, 27064, 27068, 27073, 27074, 27083, 27084, 27093
Climate Control kit	36875, 36876, 36905, 36915, 36917
LifeChoice Activox™ POC	XYC100, XYC100A, XYC100RA, XYC100RB, XYC102R, XYC100B, XYC100B-PRO, XYC100B-SPT, XYC100B-P4L, 200122
Lumis 100 VPAP S	28001, 28002, 28003, 28004, 28005, 28006, 28007, 28008, 28009, 28010, 28011, 28012, 28302, 28303, 28304, 28322
Lumis 100 VPAP ST	28101, 28102, 28103, 28104, 28105, 28106, 28107, 28108, 28109, 38305, 28306, 38307
Lumis 100 VPAP ST-A	28201, 28221, 28313, 28332
Lumis 150 VPAP ST	28110, 28111, 28112, 28113, 28114, 28115, 28116, 28117, 28118, 28119, 28120, 28121, 28122, 28123, 28124, 28308, 28309, 28310, 28311, 28312, 28314
Lumis 150 VPAP ST- A	28202, 28203, 28204, 28205, 28206, 28207, 28216, 28220, 28222, 28223, 28315, 28316, 28317, 28318, 28320, 28333
ResMed Power Station II (RPS II)	24921, 24923, 24925, 24926, 24946, 24947, 24959, 24960, 24961, 24962, 24963, 24964, 24981, 24990, 36821, 36822, 36823, 36824, 37342, 37343
S8™ Auto 25	26104, 26105, 26125, 26126
S8 AutoScore II	33044
S8 AutoSet	33105, 33138
S8 AutoSet II	33129, 33141, 33150
S8 AutoSet Spirit	19423, 19426, 33113, 33121, 33122, 33123, 33124, 33125, 33126

Description	Code
S8 AutoSet Spirit II	33130, 33131, 33132, 33133, 33134, 33135, 33136, 33143, 33144, 33145, 33146, 33147, 33148
S8 AutoSet Vantage	19420, 33112
S8 Compact	19404, 33030
S8 Elite	19413, 19414, 33021, 33026, 33027, 33028, 33031
S8 Elite II	33039, 33040, 33041, 33042, 33043, 33045, 33062, 33072, 33073, 33074, 33075
S8 Escape™	19405, 19408, 19409, 19410, 33001, 33002, 33003, 33007, 33009, 33013, 33024, 33036, 33060
S8 Escape II	33048, 33051, 33052, 33053, 33054, 33061, 33064
S8 Lightweight	33032
S8 Lightweight II	33055
S8 Respond	33128, 33137
S9™ AutoSet	36005, 36015, 36025, 36084, 36085, 36086, 36087, 36088, 36089, 36095, 36105, 36115, 36125, 36145, 36180, 36185, 36205, 36225, 36245, 36265, 36285, 36305, 36325, 36345, 36365, 36375, 36385
S9 AutoSet 25	36106, 36116, 36126, 36146, 36206, 36226, 36266, 36296, 36366
S9 AutoSet CS	36100, 36110, 36120, 36140, 36200, 36220, 36240, 36260, 36360
S9 AutoSet CS PaceWave	36160
S9 AutoSet CS-A	36211, 36351, 36390
S9 AutoSet for Her	36015, 36065, 36075
S9 Elite	36003, 36013, 36023, 36083, 36093, 36103, 36113, 36123, 36143, 36183, 36203, 36223, 36243, 36263, 36303, 36343, 36363, 36373
S9 Escape	36001, 36011, 36021, 36081, 36091, 36121, 36141, 36201, 36221, 36261, 36301, 36361
S9 Escape Auto	36002, 36012, 36092, 36122, 36022, 36302, 36362
S9 VPAP™ Adapt	36007, 36017, 36027, 36367, 36037, 36047, 36057, 36097, 36377
S9 VPAP Adapt SV	26008, 26009, 26011, 26013, 26928
S9 VPAP Adapt SV-A	36331
S9 VPAP Auto	36006, 36016, 36026, 36096
S9 VPAP S	36004, 36014, 36024, 36094, 36114, 36124, 36144, 36204, 36224, 36244, 36264, 36284, 36304
S9 VPAP ST	36008, 36018, 36028, 36098, 36108, 36118, 36128, 36148, 36208, 36228, 36368, 36248, 36378
S9 VPAP ST-A	36009, 36039, 36049, 36059, 36099, 36119, 36129, 36159, 36169, 36209, 36219, 36239, 36339, 36359, 36379
Sleepmate 10 Auto	37418
Sleepmate 10 Elite	37419

Description	Code
Stellar™ 100	24151, 24152, 24153, 24154, 24155, 24156, 24157, 24158, 24159, 24163, 24164, 24166, 24168, 24170
Stellar 150	24140, 24141, 24142, 24143, 24144, 24145, 24146, 24147, 24160, 24149, 24161, 24162, 24165, 24167, 24169
VPAP IV	26102, 26103, 26106, 26107, 26108, 26109, 26123, 26127
VPAP IV ST	26112, 26113, 26114, 26115, 26116, 26117, 26118, 26124
VPAP Auto 25	26101, 26111, 26121
VPAP S	26119, 26120
VPAP ST	26110, 26122

Ces produits ne sont pas tous disponibles dans chaque pays ou région. Veuillez vérifier avec votre représentant régional pour sa disponibilité dans un pays donné.

Merci de contacter le Service aux Clients de ResMed si vous avez besoin de plus des renseignements.

Australie: +61 (2) 8884 1000, 1800 658 189 (Gratuit)
 Nouvelle Zélande: +0800 737 633 (Gratuit)
 Royaume Uni: +44 (1235) 862 997
 EU, France: +33 (0) 1 60 183 600
 Etats-Unis: +1 (800) 424 0737 (Gratuit)

Meilleures salutations,



Sheila Bruschi
 Directeur principal, affaires réglementaires
 ResMed Corp