



Ref.: 006/Mayo 2010

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

NOTA DE SEGURIDAD

**CONCENTRADOR DE OXÍGENO ECLIPSE OXIGEN SYSTEM,
MODELO 1000A, FABRICADO POR SEQUAL TECHNOLOGIES INC.
(Números de serie indicados en el Anexo de esta Nota)**

**POSIBLE INTERRUPCIÓN DE LA CORRIENTE DE ALIMENTACIÓN
Y APAGADO DEL CONCENTRADOR DE OXÍGENO EN MODO
BATERÍA**

ASUNTO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ha sido informada por las autoridades sanitarias de Estados Unidos (FDA, Food and Drug Administration), sobre la posible interrupción de la corriente de alimentación y apagado del concentrador de oxígeno ECLIPSE OXIGEN SYSTEM, Modelo 1000A, fabricado por Sequal Technologies Inc, Estados Unidos, cuando se está utilizando en modo batería.

Este producto se distribuye en España a través de las empresas Oxigen Salud sita en la calle Pere IV, nº 453, CP 08020 Barcelona, y Air Liquide Medicinal, sita en el Paseo de Recoletos nº18-2º, CP 28001 Madrid.

Eclipse Oxigen System es un concentrador de oxígeno portátil que se utiliza principalmente en pacientes ambulatorios, para el aporte suplementario de oxígeno sin necesidad de botella, excepto la de reserva que se suministra en caso de fallo de corriente eléctrica.

El fabricante ha identificado que determinadas unidades, que se pueden identificar mediante el número de serie que figura en el propio producto, pueden presentar un desgaste prematuro en el conector entre el circuito de la batería y el circuito general lo que podría provocar una pérdida temporal de energía en el equipo cuando funciona en modo batería. La interrupción temporal de la corriente eléctrica activaría una alarma sonora y se produciría la

parada del equipo. Esto podría tener consecuencias para la salud del paciente en caso de no tener acceso a una fuente de oxígeno alternativa o acceso a la corriente eléctrica.

SITUACIÓN ACTUAL

El fabricante, ha informado del problema detectado mediante una Nota de Aviso a las empresas distribuidoras de estos productos, quienes a su vez están informando a los pacientes que disponen de las unidades afectadas de las recomendaciones y acciones a seguir hasta que les reemplacen el producto.

La retirada de estos concentradores se está efectuando de forma escalonada para su revisión y posterior reparación.

RECOMENDACIONES GENERALES

- Si usted dispone de un concentrador de oxígeno ECLIPSE OXIGEN SYSTEM, Modelo 1000A en su domicilio, le rogamos compruebe si el número de serie de su concentrador se corresponde con alguno de los listados en el [Anexo a esta nota](#).
- En el caso de que el número de serie de su concentrador coincida con alguno de los relacionados en el Anexo, y hasta que la empresa se lo reemplace para su revisión y reparación, deberá tener en cuenta, que si lo utiliza en modo batería, siempre debe tener próxima una fuente alternativa de oxígeno o bien la corriente eléctrica.
- Si detecta el fallo del producto contacte con el Servicio Técnico de la empresa que se lo haya suministrado para proceder de forma inmediata a su reemplazo.
- Si su concentrador no se corresponde con el modelo y los números de serie citados en el Anexo, no le afecta esta nota de seguridad.

DATOS DE LAS EMPRESAS

Oxigen Salud

C/ Pere IV, nº 453,
CP 08020 Barcelona,
Tlfno: 902444402

Air Liquide Medicinal,

Paseo de Recoletos nº18-2º,
CP 28001 Madrid.
Tfno: 91 5029580
www.airliquide.es

Madrid, 17 de Mayo de 2010



ANEXO A LA NOTA DE SEGURIDAD REF.: 006/Mayo 2010

**CONCENTRADOR DE OXÍGENO ECLIPSE OXIGEN SYSTEM, MODELO 1000A,
FABRICADO POR SEQUAL TECHNOLOGIES INC.**

NÚMEROS DE SERIE AFECTADOS EN ESPAÑA:

063003916	073002458	073004332	073005497
063004001	073002599	073004339	073007379
063004038	073002609	073004345	073007521
063004174	073002612	073004350	073008205
063004221	073002618	073004352	063004678
063004325	073004300	073004356	063004860
063004330	073004303	073004366	063006088
063004372	073004305	073004378	063006215
063004549	073004309	073004392	063006400
063004601	073004310	073004557	073000640
063004713	073004314	073004559	073004997
073002309	073004324	073005365	073005453
073002436			