

Carta a las profesionales de la salud

20 de julio de 2020

Concentrador de oxígeno DeVilbiss 525KS

Acción preventiva para reemplazar los cables de línea extraíbles.

Información destinada a proveedores de atención médica que proporcionan un concentrador 525KS o que se encargan del mantenimiento de estos dispositivos.

Estimado señor o señora,

Drive DeVilbiss Healthcare ha recibido informes de un evento térmico en un número muy pequeño de cables de alimentación. Según nuestro proceso de vigilancia, algunos cables de alimentación que se han reportado con un problema interno excesivo de engarzado de cables, dan como resultado clavijas de enchufe debilitadas / dañadas que pueden aumentar la resistencia. El aumento de la resistencia interna podría causar una condición térmica elevada, seguida de una deformación externa del aislamiento de plástico de PVC en el cable de alimentación.

El material del cable de alimentación es ignífugo y evita que se inicie cualquier incendio. Sin embargo, es posible una emisión de humo y una fusión del cable de alimentación, que se ha observado en un número muy pequeño de incidentes.

No ha habido lesiones graves o daños reportados. La ocurrencia de este tipo de evento sigue siendo extremadamente limitada con menos del 0.001%. Sin embargo, para evitar cualquier riesgo y resolver cualquier inquietud, Drive DeVilbiss Healthcare está iniciando una campaña para reemplazar los cables de línea potencialmente afectados.

Los dispositivos afectados se identificaron por fecha de fabricación y se vendieron solo entre abril de 2018 y abril de 2019.

Acciones por tomar:

1. Drive DeVilbiss Healthcare se comunicará con usted para proporcionarle la cantidad adecuada de cables de alimentación de reemplazo.
2. Identifique y reemplace los cables de alimentación para el dispositivo que están en la lista de números de serie afectados.
3. Debido al bajo riesgo y la ocurrencia del evento, los cables de alimentación se pueden reemplazar durante la visita de rutina a la casa del paciente o cuando el dispositivo se devuelve al proveedor de atención médica.

Complete y devuelva el acuse de recibo a continuación. Su respuesta es esencial para monitorear la implementación de esta acción preventiva.

Destruya los cables de alimentación viejos y comunique regularmente a Drive DeVilbiss las cantidades que han sido reemplazadas y destruidas.

Difusión de esta acción preventiva:

BfArM ha sido informado de esta acción preventiva. Drive DeVilbiss Healthcare le agradece por difundir esta información a todas las personas interesadas.

Le agradecemos su confianza y le pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esto haya causado. Si tiene alguna pregunta relacionada con esta comunicación, comuníquese con el Gerente de negocios o la Normativa y calidad de Drive DeVilbiss Healthcare international:

md-vigilance@devilbisshc.com

Saludos cordiales

Dirk Kohl

Director de Calidad y Logística

Notice of receipt Notificación de recibo

NCAR: DE-BfArM-2020-03-18-3190 / BfarM 02420/20 / **AEMPS PS/SI/59436**

Notificación de recibo para completar y devolver a Drive DeVilbiss Healthcare internacional en:
md-vigilance@devilbisshc.com

Company Empresa	
Address / Dirección	
Contact Name Nombre de contacto	
Position / Posición	
E-mail address / Dirección de correo electrónico	

I confirm that we undertake to carry out the required replacement actions.
Confirmando que nos comprometemos a llevar a cabo las acciones de reemplazo requeridas.

Done at _____ on ____ / ____ / 2020

Signature / Firma