

La AEMPS informa del reemplazo de los conectores del cable de alimentación de determinados concentradores de oxígeno DeVilbiss 525KS

Fecha de publicación: 14 de octubre de 2020

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 31/2020

La AEMPS informa del reemplazo de los conectores de cable de alimentación de determinados concentradores de oxígeno DeVilbiss 525KS, fabricados por DeVilbiss Healthcare LLC., Estados Unidos.

La Agencia establece recomendaciones para pacientes, empresas distribuidoras, y centros y profesionales sanitarios sobre cómo actuar.



Información para pacientes



Información para profesionales sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de las autoridades sanitarias de Alemania, de la posibilidad de que los conectores del cable de alimentación de determinados concentradores de oxígeno DeVilbiss 525KS, fabricados por DeVilbiss Healthcare LLC. EEUU., y distribuidos entre abril de 2018 y abril de 2019, tengan un problema en el engarzado del cable que produzca una mayor resistencia interna y elevación de la temperatura, que provoque una deformación externa del aislamiento de plástico de PVC en el cable de línea, con emisión de humo.

El concentrador de oxígeno DeVilbiss 525KS es un dispositivo previsto para proporcionar una terapia suplementaria de oxígeno de bajo flujo para pacientes que padecen EPOC, ciertas enfermedades cardiovasculares y trastornos pulmonares. El concentrador de oxígeno se utiliza en régimen ambulatorio, residencias para ancianos y centros de cuidados para pacientes.

La compañía ha enviado una [nota de aviso](#) a las empresas distribuidoras de los concentradores de oxígeno DeVilbiss 525KS afectados, para informarles del problema detectado y para que identifiquen y reemplacen los cables de alimentación de los dispositivos afectados.

Producto afectado

Concentradores de oxígeno DeVilbiss 525KS, fabricados por DeVilbiss Healthcare LLC. EEUU., y que fueron distribuidos entre abril de 2018 y abril de 2019.

Ver números de serie afectados en el anexo.



Información para pacientes/cuidadores

- Si dispone de un concentrador de oxígeno DeVilbiss 525KS cuyo número de serie se corresponda con los que figuran en el anexo, contacte con la empresa que le ha suministrado el producto para que reemplacen el cable de alimentación.
- Si su concentrador de oxígeno no se corresponden con los mencionados en el apartado "Productos afectados", no le afecta esta nota informativa.



Información para profesionales sanitarios

- Si efectúa el seguimiento de pacientes que dispongan en sus domicilios de los concentradores de oxígeno DeVilbiss 525KS afectados, indíqueles que se pongan en contacto con la empresa que les ha suministrado el producto para que reemplacen el cable de alimentación.



Información para las empresas distribuidoras

- Contacte con los profesionales sanitarios y con los pacientes/cuidadores que disponen de los concentradores de oxígeno mencionados en el apartado "Productos afectados", para efectuar el reemplazo del cable de alimentación.

Datos de las empresas distribuidoras

LINDE MEDICA S.L.U.

Calle Bailén 105

08009 Barcelona

Telf. de contacto: 902 365 910

BREATHE AND SLEEP S.L.

Calle Francisco Remiro 34

28028 Madrid

Telf. de contacto: 916 33 63 88

HERSILL S.L.

C/ Puerto de Navacerrada 3

28935 Mostoles-Madrid

Telf. de contacto: 916 166 000

SCIL ANIMAL CARE COMPANY S.L.

Calle de la Granja 15, Portal B, Bajo 1

28108 Alcobendas-Madrid

Telf. de contacto: 914 902 309

KANALVET S.L.

P.E Boroa 19-6

48340 Amorevieta-Vizcaya

Telf. de contacto: 946 455 455

OZONE TECHNOLOGY S.L.

Calle Transport nº 30-32, P. Ind. Benieto

46702 Gandía, Valencia

Telf. de contacto: 962 835 351

GRUPER O3 EQUIPOS Y SISTEMAS, S.L.

Calle Xaloc, nº 25, P. Industrial

46240 Carlet, Valencia

Telf. de contacto: 962 558 043

IBEROZONO, S.C.

Calle Elegarcu 13, Nave A2

39608 Camargo-Cantabria

Telf. de contacto: 942251232

OXICREW, S.L.

Calle Junqueral 13, Oficina 22

48903 Barakaldo-Bilbao

Telf. de contacto: 946 55 22 66

OLEOMATIC TECNOINDUSTRIA S.L.

Calle Transport 30, nº 38-39, P. Ind. Benieto

46702 Gandía, Valencia

Telf. de contacto: 962 878 602

ANEXO

NÚMEROS DE SERIE DE LOS CONCENTRADORES DE OXÍGENO DEVILBISS COMPACTO 525KS, FABRICADOS ENTRE ABRIL DE 2018 Y ABRIL DE 2019, DISTRIBUIDOS EN ESPAÑA:

R094275KS	R065238KS	R073517KS	R094337KS	R070134KS
R088090KS	R065241KS	R073605KS	R094339KS	R070143KS
R056697KS	R063268KS	R073605KS	R094351KS	R070217KS
R056704KS	R063290KS	R072014KS	R094519KS	R070218KS
R081326KS	R054707KS	R072035KS	R094538KS	R070258KS
R081663KS	R054676KS	R072037KS	R094071KS	R070269KS
R078917KS	R053879KS	R080757KS	R094072KS	R068765KS
R077999KS	R053887KS	R080899KS	R094291KS	R068792KS
R070587KS	R093566KS	R080997KS	R084121KS	R068797KS
R070588KS	R093609KS	R081101KS	R084137KS	R068809KS
A185300031KS	R093615KS	R077334KS	R084190KS	R068278KS
A185300044KS	R093621KS	R077628KS	R084197KS	R068280KS
A185300068KS	R094029KS	R074000KS	R084200KS	R068281KS
A185300078KS	R094040KS	R074000KS	R084201KS	R068296KS
A185300090KS	R094301KS	R073860KS	R084203KS	R068297KS
A185300092KS	R094318KS	R073860KS	R084209KS	R068300KS
A185310006KS	R094352KS	A187120029KS	R084212KS	R068302KS
A185310014KS	R094353KS	A181090100KS	R084218KS	R068304KS
R085078KS	R094532KS	R085190KS	R082583KS	R068329KS
R093030KS	R094541KS	R085197KS	R082585KS	A186010029KS
R093058KS	R094544KS	R076371KS	R082589KS	A187100027KS
R082561KS	R094547KS	R076373KS	R082594KS	R063287KS
R082587KS	R094548KS	R076376KS	R082596KS	R063288KS
R074885KS	R093596KS	R076378KS	R082597KS	R063291KS
R074885KS	R094293KS	R073408KS	R082602KS	R063293KS
R073280KS	R071868KS	R073297KS	R082603KS	R063295KS
R073286KS	R071875KS	A187120045KS	R072316KS	R063297KS
R070897KS	R071881KS	A187120089KS	R072327KS	R063298KS
R070910KS	R071882KS	A187120090KS	R072328KS	R063299KS
R070674KS	R071884KS	A187120075KS	R070081KS	R063300KS
R069574KS	R071893KS	A187120032KS	R070105KS	R063301KS
R068475KS	R073517KS	A187120025KS	R070131KS	