ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-577	PS/SI/59436

PRODUCTO
Concentrador de oxígeno DeVilbis Compacto 525KS

FINALIDAD PREVISTA
Concentrador de oxígeno portátil

Nº DE SERIE
Productos distribuidos entre abril de 2018 y abril de 2019

FABRICANTE
DeVilbiss Healtcare LLC. Estados Unidos

DISTRIBUIDORES
Linde Medica SLU. C/ Bailen 105- 08009 Barcelona
Breathe and Sleep S.L-C/ Francisco Remiro 34 -28028 Madrid
Hersill S.L-C/.L Puerto de Navacerrada 3 -28935 Móstoles Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad y reemplazo de los conectores del cable de alimentación de determinados concentradores de oxígeno DeVilbiss 525KS, distribuidos entre abril de 2018 y abril de 2019, debido a la posibilidad de que se produzca un fallo en la conexión, lo que podría ocasionar un aumento de la resistencia y elevación de temperatura interna con emisión de humo provocando la deformidad de la cubierta protectora de PVC.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Relación números de serie de los productos potencialmente afectados distribuidos en España.
- Nota informativa de la AEMPS, referencia PS 31/2020

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y K D R 4 2 V 4 D 6