

Brief an Service- und Leistungserbringer für Medizinprodukte

24. April 2020

DeVilbiss Sauerstoffkonzentrator 525KS

Vorbeugende Maßnahme zum Ersetzen von herausziehbaren Netzkabeln

Informationen für Gesundheitsdienstleister, die einen 525KS-Konzentrator bereitstellen oder für deren Wartung verantwortlich sind.

Sehr geehrte Damen und Herren

Drive DeVilbiss Healthcare hat in einer sehr kleinen Anzahl Berichte über ein thermisches Ereignis von Netzkabeln erhalten. Gemäß unserem Marktüberwachungsprozess haben wir bei einer sehr geringen Anzahl Netzkabeln gesehen, dass das Crimpen der Drähte mit dem Stift fehlerhaft werden kann, mit der Folge eines erhöhten Widerstands. Daher kann die Temperatur am Netzkabel ansteigen, gefolgt von einer äußeren Verformung der PVC-Kunststoffisolierung.

Das Material des Netzkabels ist flammhemmend und verhindert das Entstehen eines Feuers.

Aufgrund von Ereignissen, die wir gesehen haben, sind jedoch eine kurze Rauchentwicklung und ein Schmelzen des Netzkabels möglich.

Es wurden keine ernsthaften Verletzungen oder Schäden gemeldet. Das Auftreten dieser Art von Ereignissen bleibt mit weniger als 0,01% sehr gering. Um Risiken zu vermeiden und Bedenken auszuräumen, startet *Drive DeVilbiss Healthcare* diese vorbeugende Maßnahme, um potenziell betroffene Netzkabel zu ersetzen.

Die betroffenen Geräte wurden nach Herstellungsdatum identifiziert und zwischen April 2018 und April 2019 verkauft.

Was ist zu tun:

1. *Drive DeVilbiss Healthcare* wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um Ihnen kostenlos und je nach Betroffenheit Ersatz-Netzkabel zur Verfügung zu stellen.
2. Identifizieren Sie anhand der Liste die betroffenen Seriennummern und ersetzen Sie die diese Netzkabel entsprechend den Vorgaben von Punkt 3.
3. Aufgrund des geringen Risikos und des Auftretens des Ereignisses können die Netzkabel während des routinemäßigen Besuchs beim Patienten zu Hause oder bei einem Service / Wartung in Ihrem Haus, sowie beim Patientenwechsel ausgetauscht werden.

Vervollständigen Sie die Bestätigung auf Seite 2 und senden Sie diese zurück. Ihre Antwort ist für die Umsetzung dieser vorbeugenden Maßnahme von wichtiger Bedeutung.

Zerstören Sie die alten Netzkabel und teilen Sie *Drive DeVilbiss Healthcare* regelmäßig die ersetzten und zerstörten Mengen mit.**Verbreitung dieser vorbeugenden Maßnahme:**Das BfArM wurde informiert. *Drive DeVilbiss Healthcare* dankt Ihnen für die Verbreitung dieser Informationen an alle Betroffenen.Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen und entschuldigen uns für die dadurch verursachten Unannehmlichkeiten. Sollten Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an den Sicherheitsbeauftragten *Drive DeVilbiss Healthcare*: md-vigilance@devilbisshc.com

Mit freundlichen Grüßen

Dirk Kohl

Director Quality and Logistic – Sicherheitsbeauftragter

1/2

Empfangsbestätigung

Empfangsbestätigung

Bitte Ausfüllen und Zurücksenden an *Drive DeVilbiss Healthcare GmbH* unter:

md-vigilance@devilbisshc.com

Firma / Company	
Adresse	
Kontakt Name	
Position	
E-mail address	

Ich bestätige, dass wir uns verpflichten, die erforderliche vorbeugende Maßnahme zum Austausch der Netzkabel durchzuführen.

_____ am ____ . / __-__ . / 2020

Unterschrift