



**(BITTE DEN BEIGEFÜGTEN TEXT UNVERÄNDERT WEITERSENDEN!)
DRINGEND!**

per E-Mail

Datum: 09.12.2009
Kontakt: Dr. Reinhard Berger
Telefon: +43 (0) 505 55 - 36200, DW Fax: 36409
E-Mail: inspektionen@ages.at
Geschäftszahl: INS-100901-0001

Informationen des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und Sicherheit von Medizinprodukten

Sicherheitswarnung - Sauerstoffkonzentratoren „Oxy-Tec 5“ und „Oxy-Top 5“ des Herstellers YSM Medical & Rehabilitation Equipment Ltd. - Entzündungsgefahr

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wurde vom deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über einen für die Patientensicherheit kritischen Mangel betreffend die Medizinprodukte

**„Oxy-Tec 5“ und „Oxy-Top 5“ (Sauerstoffkonzentratoren)
des Herstellers YSM Medical & Rehabilitation Equipment Ltd.,**

informiert.

In der Bundesrepublik Deutschland wurden zwei Brände gemeldet. Diese wurden durch fehlerhafte Kondensatoren der baugleichen Sauerstoffkonzentratoren „Oxy-Tec 5“ und „Oxy-Top 5“ ausgelöst. Die Herstellerfirma YSM Medical & Rehabilitation Equipment Ltd., Jerusalem, Israel ist gemäß den vorliegenden Informationen nicht mehr existent. Ein Europäischer Bevollmächtigter ist dem Bundesamt nicht bekannt.

Ein systematischer Fehler kann nach den vorliegenden Informationen nicht ausgeschlossen werden. Da bei einem Brandgeschehen mit schwerwiegenden bis tödlichen Folgen zu rechnen ist, wird empfohlen, die **Sauerstoffkonzentratoren „Oxy-Tec 5“ und „Oxy-Top 5“ der Firma YSM Ltd., nicht mehr zu verwenden.**

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

09.12.2009
Dr. Reinhard Berger
Institut für Inspektionen, Medizinprodukte und Hämovigilanz

CC: Hon-Prof. (FH) Mag. DDr. Alexander Hönel, MSc, MBA
Leiter Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz