

N.º 003/CD
Data: 08/01/2010

Assunto: **OXY-TOP 5 / OXY-TEC 5, fabricante YSM Medical & Rehabilitation Equipment Ltd.**

Para: Hospitais

Contacto no INFARMED: DPS/Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde
(Tel.: 217987145; Fax: 217987367; e-mail: dvps@infarmed.pt)

O INFARMED I.P. foi informado pela Autoridade Competente da Alemanha da ocorrência, naquele país, de dois incidentes relativos ao incêndio dos concentradores de oxigénio OXY-TOP 5 e OXY-TEC 5, devido a falha no respectivo condensador.

A empresa fabricante destes dispositivos médicos – a YSM Medical & Rehabilitation Equipment Ltd., em Israel – já não existe, sendo igualmente desconhecido o seu mandatário, bem como o circuito de distribuição destes dispositivos.

Uma vez que, de acordo com a informação disponível, não pode ser excluída a falha sistemática destes dispositivos médicos, e dado que uma situação de incêndio pode resultar em consequências graves, o INFARMED. I.P. recomenda:

- a verificação, em unidades de saúde nacionais, da presença dos concentradores de oxigénio acima referidos;
- no caso da sua deteção, **a suspensão imediata da sua utilização** e o contacto com a Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed.

Qualquer situação grave e/ou inesperada relacionada com dispositivos médicos deve ser notificada ao INFARMED, I.P. através dos seguintes contactos:

Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde / Direcção de Produtos de Saúde

Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53, Pav. 17A, 1749-004 LISBOA

Tel: +351 21 798 71 45; Fax: +351 21 798 7367; E-mail: dvps@infarmed.pt

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo