

A nuestros clientes del
ventilador de emergencia y transporte
Oxylog 3000 *plus*

Mayo de 2023

Aviso Importante de Seguridad

Es posible que Oxylog 3000 *plus* no se conecte a la red eléctrica después de funcionar con batería.

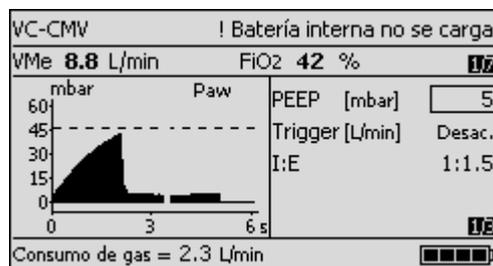
Pueden estar afectados todos los dispositivos Oxylog 3000 *plus* con números de referencia 5704811 y 5704813, UDI DI básico 040486751304015FK19Z000XW.

Estimado/a Sr./Sra.,

Durante nuestras actividades de vigilancia de mercado de producto global, hemos detectado casos en los que los ventiladores de emergencia y transporte Oxylog 3000 *plus* detuvieron la ventilación debido a una descarga de la batería. Esto se produjo a pesar de que estaban conectados a la red eléctrica después de haber funcionado previamente con la batería. En esos casos, el estado de la batería indicado fue correcto en todo momento y las alarmas de batería especificadas («Cargar la batería interna» y «Batería int. descargada») se indicaron correctamente al usuario. No se han reportado lesiones graves en pacientes como consecuencia de este problema.

La causa raíz de la imposibilidad de conectarse a la alimentación de red se ha identificado como un problema del circuito de carga, que puede producirse en las siguientes situaciones consecutivas:

1. se indica que se ha producido un problema con la batería mediante la alarma «Batería interna no se carga», mientras se usa la alimentación de red – véase a continuación



Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moisinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Deutschland
Postanschrift:
23542 Lübeck, Deutschland
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
UID-Nr. DE135082211

Bankverbindungen:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Sitz der Gesellschaft: Lübeck
Handelsregister:
Amtsgericht Lübeck HRB 7903 HL
Komplementär: Drägerwerk Verwaltungs AG
Sitz der Gesellschaft: Lübeck
Handelsregister:
Amtsgericht Lübeck HRB 7395 HL

Vorsitzender des Aufsichtsrats der
Drägerwerk AG & Co. KGaA und
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Vorstand:
Stefan Dräger (Vorsitzender)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

Página 2/3

y

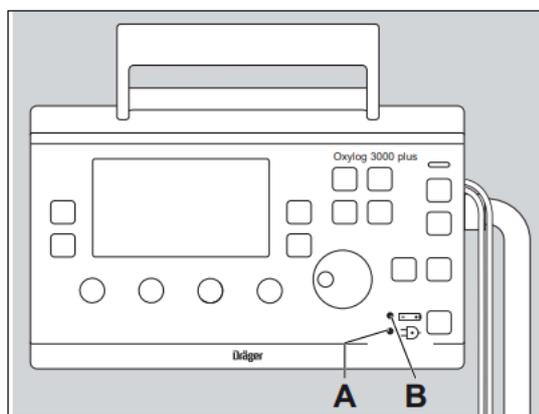
2. la batería interna NO se extrae y se vuelve a insertar o se sustituye como se recomienda las instrucciones de uso (IFU) para eliminar este mensaje de alarma y
3. el dispositivo se desconecta de la red eléctrica (p. ej., para transportar al paciente) y
4. el dispositivo se reconecta a la red eléctrica.

Sólo si se cumplen todas estas condiciones y después de que aparezcan las alarmas mencionadas, la ventilación se podría detener en cuanto se agote la carga de la batería. La ventilación se puede mantener utilizando la bolsa reservorio de emergencia que debe estar lista para su uso de acuerdo con la IFU.

Acciones necesarias:

Asegúrese de que la batería siempre se extrae y se vuelve a insertar o se sustituye después de que aparezca el mensaje de alarma **«Batería interna no se carga»**, sin desconectar el dispositivo de la red eléctrica.

Antes de utilizar un dispositivo alimentado por batería, asegúrese de que funciona correctamente desconectando y volviendo a conectar el dispositivo a la red eléctrica. Verifique los colores de los indicadores A y B según el diagrama siguiente:



A debe mostrar una luz verde y B debe mostrar una luz verde o amarilla. Si B muestra una luz roja, debe desconectar y volver a conectar o sustituir la batería.

Página 3/3

Su representante local de Dräger Service o nuestro socio de Service se pondrá en contacto con usted para acordar una fecha para realizar una actualización gratuita del firmware de la tarjeta de carga.

Los dispositivos pueden seguir utilizándose con seguridad siempre y cuando se tomen las precauciones y medidas mencionadas anteriormente.

Asegúrese que todos los usuarios y el personal de mantenimiento de los productos mencionados conozcan este Aviso Importante de Seguridad en su organización. Si ha suministrado estos productos a terceros, por favor, hágales llegar una copia de esta información.

Por favor, mantenga esta información disponible hasta que se hayan completado las medidas de actualización indicadas.

Las autoridades competentes ya han sido informadas sobre esta acción.

Identificación de los dispositivos médicos afectados:

Según nuestros registros, usted ha recibido al menos un Oxylog 3000 *plus*. Todos los dispositivos pueden verse afectados por este problema.

Contacto:

Si tiene alguna pregunta, no dude en ponerse en contacto con su representante local de Dräger.

Lamentamos cualquier inconveniente que les podamos haber causado con esta medida.

Un cordial saludo,

Firmado en versión inglesa

Firmado en versión inglesa

Frank Ralfs

Sonja Hillmer

**Head of Product Management
Care Area Intensive Care
Business Unit Therapy
Medical Division**

**Director Post Market Surveillance
Quality & Regulatory Affairs
Medical Division**

European Single Registration Number: DE-MF-000005329