

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck, Alemania

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

Diciembre de 2024

Actualización de Aviso Importante de Seguridad

Actualización: Posible fallo de conexión a la red eléctrica de Oxylog 3000 *plus* después de haber estado funcionando con batería
Enmienda de las instrucciones de uso

Posibles dispositivos afectados: Oxylog 3000 *plus* con referencia 5704811 y 5704813,
UDI DI básico 040486751304015FK19Z000XW

Estimados Sres.,

En mayo de 2023 le informamos de que habíamos detectados casos en los que los ventiladores de emergencia y transporte Oxylog 3000 *plus* detenían la ventilación debido a una descarga de la batería, si la alarma «**No int. battery charging**» (Batería interna no carga) no se gestionaba según las instrucciones de uso y se transportaba el equipo mientras se utilizaba.

Las condiciones para poder realizar las comprobaciones necesarias previas al transporte se describieron en el Aviso de Importante Seguridad anterior.

Lanzamos una actualización del firmware de la Placa de Circuito Impreso del cargador de los dispositivos Oxylog 3000 *plus*, diseñada para reducir la aparición de este tipo de situaciones.

Sin embargo, desde entonces se han seguido reportando detenciones de la ventilación de dispositivos ya actualizados, en los que la alarma no se gestionaba según las instrucciones

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Alemania
Dirección postal:
23542 Lübeck, Alemania
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com

Cuenta bancaria:
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

Sede de la sociedad: Lübeck
Registro mercantil:
Juzgado municipal Lübeck HRB 7903
HL
Socio colectivo:
Drägerwerk Verwaltungs AG
Sede de la sociedad: Lübeck
Registro mercantil:
Juzgado municipal Lübeck HRB 7395
HL
NIF-IVA: DE135082211

Presidente del Consejo de
Supervisión de Drägerwerk AG &
Co. KGaA y Drägerwerk
Verwaltungs AG:
Stefan Lauer

Consejo de Supervisión:
Stefan Dräger (Presidente)
Stefanie Hirsch
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

de uso. No se han reportado lesiones graves en pacientes como consecuencia de este problema.

Dräger ha decidido actualizar las instrucciones de uso con la comprobación descrita en el aviso de seguridad (FSN) de mayo de 2023. Esta comprobación, que debe realizarse antes de cada transporte, evitará que el transporte se inicie con la alarma activa «**No int. battery charging**» (Batería interna no carga). Por lo tanto, no se produciría una detención de la ventilación debido a una batería sin carga cuando Oxylog 3000 plus no esté conectado a la red eléctrica.

Por favor, si requiere alguna aclaración, no dude en contactar con su representante local Dräger.

Lamentamos las molestias ocasionadas por esta medida y les rogamos sigan las instrucciones de uso (IFU) adjuntas modificadas.

Un cordial saludo,

Frank Ralfs

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

Sonja Hillmer

Director Post Market Surveillance
Quality & Regulatory Affairs
Medical Division

Número de registro único europeo: DE-MF-000005329