

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck, Alemania

A nuestros clientes del
ventilador de emergencia y transporte
Oxylog 3000 *plus* suministrado con versión de
firmware 01.94 en la tarjeta de circuito impreso de
carga

Diciembre de 2024

Aviso Importante de Seguridad

Posible fallo de conexión a la red eléctrica de Oxylog 3000 después de haber estado
funcionando con batería

Posibles dispositivos afectados: Oxylog 3000 *plus* con referencia 5704811 y 5704813,
UDI DI básico 040486751304015FK19Z000XW, suministrados con con versión de firmware
01.94 en la tarjeta de circuito impreso de carga

Estimados Sres.,

Durante nuestras actividades de vigilancia del mercado de producto global, hemos
detectado casos en los que los ventiladores de emergencia y transporte Oxylog 3000 *plus*
detuvieron la ventilación debido que la batería se había descargado. Esto se produjo a
pesar de que estaban conectados a la red eléctrica y tras 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 específicas (**«Cargar batería interna»** y **«Batería interna
descargada»**) se mostraron correctamente al usuario. No se han reportado lesiones
graves en pacientes como consecuencia de este problema.

La imposibilidad de conectarse a la alimentación de red puede producirse por las
siguientes situaciones consecutivas:

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

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

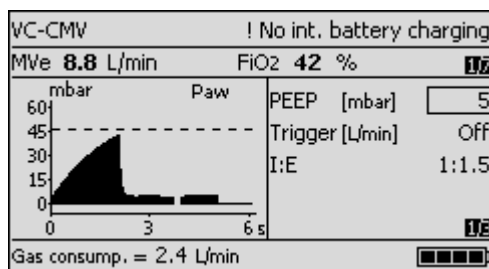
Cuenta bancaria:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230

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



- y
2. la batería interna NO se extrae y se vuelve a insertar o se sustituye como se recomienda en las instrucciones de uso (IFU) para eliminar este mensaje de alarma
- y
3. el dispositivo se desconecta de la red eléctrica (por ejemplo, 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.

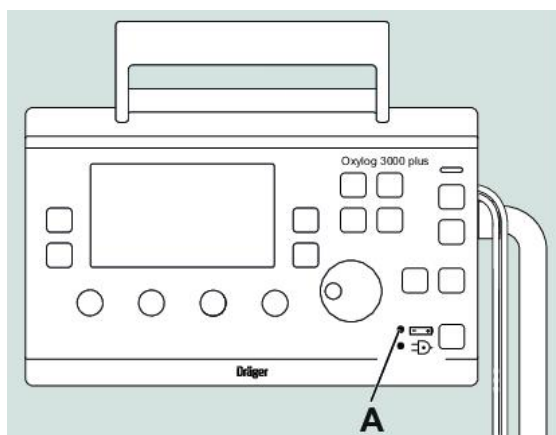
La ventilación se puede mantener utilizando la bolsa reservorio de emergencia que debe estar lista para su uso de acuerdo con las IFU.

Acciones necesarias:

Por favor, asegúrese 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 carga»**, sin desconectar el dispositivo de la red eléctrica.

Antes de utilizar un dispositivo con batería, debe verificarse que la función de carga está libre de errores. De lo contrario, existe el riesgo de que el dispositivo no conmute del funcionamiento con batería al funcionamiento con red.

1. Conecte el dispositivo a la alimentación eléctrica.



Compruebe el estado del indicador de tres colores (A) como se indica a continuación:

Símbolo del indicador	Indicador verde	Indicador amarillo	Indicador rojo	Procedimiento
A	x	-	-	Funcionamiento con batería posible
A	-	x	-	
A	-	-	x	Retire la batería y vuelva a introducirla o bien Sustituya la batería

Los dispositivos pueden seguir utilizándose de forma segura siempre y cuando se tomen las precauciones y medidas mencionadas anteriormente.

Dräger ha decidido actualizar las IFU con la comprobación descrita anteriormente. Esta evitará que se inicie un transporte con una 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.

Identificación de los dispositivos médicos afectados:

Según nuestros registros, usted ha recibido al menos un dispositivo Oxylog 3000 *plus* suministrado con con versión de firmware 01.94 en la tarjeta de circuito impreso de carga. Todos los dispositivos pueden verse afectados por este problema.

Contacto:

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 (IU) adjuntas modificadas.

Asegúrese de que todos los usuarios y el personal de mantenimiento de los productos antes mencionados, conozcan este Aviso de Seguridad Importante y la modificación de las instrucciones de uso en su organización. Si ha suministrado estos productos a terceros, por favor, remítalos una copia de esta información y de la modificación de las instrucciones de uso.

Las autoridades competentes han sido informadas de esta acción.

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