G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Actualización de la información relativa a la posibilidad de que en determinados ventiladores Oxylog, fabricados por Dräger Medical GmbH, Alemania, aparezca el mensaje de error "Poti unplugged/ Fallo aparato" y se interrumpa la ventilación.

PRODUCTOS AFECTADOS: Ventiladores Oxylog 3000 y Oxylog 3000 plus, fabricados por Dräger Medical GmbH, Alemania.
Ref.: PS023/17

Us comunic que en data 16-1-2017 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 16-1-2017 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicación de las autoridades alemanas relacionada con la actualización de la información relativa a la posibilidad de que en determinados ventiladores Oxylog, fabricados por Dräger Medical GmbH, Alemania, aparezca el mensaje de error "Poti unplugged/ Fallo aparato" y se interrumpa la ventilación. Este producto se distribuye en España a través de la empresa Dräger Medical Hispania SA, sita en C/Xaudaró, nº5, 28034 Madrid.

En diciembre de 2015, el fabricante emitió una Nota de Aviso para informar sobre la posibilidad de que en los ventiladores Oxylog 2000 plus, Oxylog 3000 y Oxylog 3000 plus apareciera el mensaje de error "Poti unplugged - Fallo aparato" y la función de ventilación se detuviera. Este mensaje de error se originaba por un incremento de la resistencia eléctrica de paso de los reguladores (potenciómetros de lectura), debido a la formación, a lo largo del tiempo, de una película de óxido sobre el regulador. La empresa recomendaba girar repetidamente los botones para eliminar la capa de óxido. La AEMPS transmitió esta información el 15 de enero de 2016, alerta 2016-028.

De acuerdo con la nueva información facilitada, Dräger ha desarrollado un nuevo software para Oxylog 3000 y Oxylog 3000 plus que disminuye los efectos del problema. Cuando se produzca el aviso "Botón de control defectuoso" en un equipo con el nuevo software, seguirá ventilando con los últimos ajustes válidos y enviando la alarma correspondiente. Los usuarios de los ventiladores Oxilog 2000 plus deberán seguir la recomendación inicial de girar repetidamente los botones para eliminar la capa de óxido.

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: http://controldelmedicament.caib.es

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2010
PREMI DE PLATA

La empresa ha remitido una segunda Nota de Aviso a los centros que disponen de los productos afectados en nuestro país, en la que se incluyen las recomendaciones y actuaciones a seguir por cada uno de ellos hasta que esté disponible la actualización del software."

Palma, 16 de gener de 2017

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: http://controldelmedicament.caib.es

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2010
PREMI DE PLATA