



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Asunto/assumpte: Posibilidad de que en determinados ventiladores Oxylog 3000, Oxylog 3000 plus y Oxylog 2000 plus, 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, Oxylog 3000 plus y Oxylog 2000 plus, fabricados por Dräger Medical GmbH, Alemania.

Ref.: PS028/16

Us comunic que en data 20-1-2016 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 20-1-2016 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 la empresa Dräger Medical Hispania SA, sita en, C/Xaudaró, nº5, 28034 Madrid, relacionada con la posibilidad de que en determinados ventiladores Oxylog 3000, Oxylog 3000 plus y Oxylog 2000 plus, fabricados por Dräger Medical GmbH, Alemania, aparezca el mensaje de error "Poti unplugged- Fallo aparato" y se interrumpa la ventilación.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, cuando aparece el mensaje de error "Poti unplugged - Fallo aparato" se genera una alarma acústica y óptica, el sistema respiratorio se descarga y la función de ventilación se detiene. Este mensaje de error se origina 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.

En el caso de que se produzca un mensaje de error "Poti unplugged - Fallo aparato" la empresa recomienda que se muevan todos los reguladores, con el dispositivo apagado, por lo menos 10 veces hasta el valor mínimo y el valor máximo para limpiar el elemento de resistencia de los reguladores y volver a poner el dispositivo en funcionamiento. Como medida preventiva la empresa aconseja mover todos los reguladores una vez antes de cada uso del dispositivo.



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

La empresa ha remittedo una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los centros que disponen del producto afectado en nuestro país, en la que se incluyen las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo por cada uno de ellos junto con un suplemento para las instrucciones de uso con las medidas para prevenir este fallo."

SE ADJUNTA:

- NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA
- INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Palma, 21 de gener de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Joan Pou Bordoy
p.d.(resolució 06/07/2015)

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 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

