

## El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con una alerta asociada a:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Ventilador OXYLOG
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	A1403-111
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	2000 PLUS y 3000 PLUS
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2009EBC-0003111 / 2009EBC-0003135
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Indicado para ventilación de emergencias y transporte ciclado por tiempo, controlado por volumen y presión de soporte para pacientes que necesitan ventilación obligatoria o asistida.  Indicado como apoyo a la mecánica respiratoria en pacientes en estado crítico
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Dräger Medical GMBH
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que se puede presentar una soldadura defectuosa de un potenciómetro a la tarjeta PCB del panel de control en algunos equipos con seriales específicos de los modelos anteriormente mencionados, ocasionando suspensión de la ventilación mecánica y presencia de una alarma audible y un mensaje de error “poti unplugged”, lo que puede conllevar a potenciales eventos adversos sobre el paciente.
<b>FUENTE</b>	Anexo
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	25 de Marzo de 2014

### RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)

## ANEXO

www.ecri.org • Printed from *Health Devices Alerts* on Wednesday, April 02, 2014 Page 1

### A21881 - Critical Priority Medical Device Alert

**Medical Device**

**Ongoing Action**

**Updated:** March 11, 2014

**UMDNS Terms:**

- Ventilators, Transport [18098]

**Suggested Distribution:**

- Clinical/Biomedical Engineering
- Critical Care
- Emergency/Outpatient Services
- Pediatrics
- Pulmonology/Respiratory Therapy

**Geographic Regions:**

- Worldwide

**Dräger—Oxylog Ventilators: Potentiometers May Be Interrupted, Potentially Resulting in Ventilation being Discontinued**

**Product Identifier:**

Oxylog Ventilators:	Part Nos.:	Serial Nos.:
2000 plus	5705080	ASEJ-0015, ASEJ-0016, ASEJ-0019, ASEJ-0020, ASEJ-0021, ASEJ-0022, ASEJ-0023, ASEJ-0024, ASEJ-0025, ASEJ-0026, ASEJ-0027, ASEJ-0028, ASEJ-0029, ASEJ-0030, ASEJ-0031, ASEJ-0033, ASEJ-0034, ASEJ-0035, ASEJ-0036, ASEJ-0037, ASEJ-0038, ASEJ-0039, ASEJ-0040, ASEK-0001, ASEK-0002, ASEK-0003, ASEK-0004, ASEK-0005, ASEK-0006, ASEK-0007, ASEK-0008, ASEK-0009, ASEK-0010, ASEK-0011, ASEK-0012, ASEK-0016, ASEK-0017, ASEK-0018, ASEK-0019, ASEK-0021, ASEK-0022, ASEK-0023

3000 plus	5704833	<p>ASEJ-0107, ASEJ-0108, ASEJ-0109, ASEJ-0110, ASEJ-0111, ASEJ-0112, ASEJ-0113, ASEJ-0114, ASEJ-0115, ASEJ-0116, ASEJ-0117, ASEJ-0118, ASEJ-0119, ASEJ-0120, ASEJ-0121, ASEJ-0122, ASEJ-0123, ASEJ-0124, ASEJ-0125, ASEJ-0126, ASEJ-0127, ASEJ-0128, ASEJ-0129, ASEJ-0130, ASEJ-0131, ASEJ-0132, ASEJ-0133, ASEJ-0134, ASEJ-0135, ASEJ-0136, ASEJ-0137, ASEJ-0138, ASEJ-0139, ASEJ-0140, ASEJ-0140, ASEK-0002, ASEK-0003, ASEK-0004, ASEK-0005, ASEK-0006, ASEK-0007, ASEK-0008, ASEK-0009, ASEK-0010, ASEK-0011, ASEK-0012, ASEK-0013, ASEK-0014, ASEK-0015, ASEK-0016, ASEK-0017, ASEK-0018, ASEK-0019, ASEK-0020, ASEK-0021, ASEK-0022, ASEK-0023, ASEK-0026, ASEK-0029</p>
-----------	---------	--

[Capital Equipment]

Units distributed September 2013

**Manufacturer:**

- Draeger Medical Deutschland GmbH Moislinger Allee 53-55, Luebeck, D-23558, Germany

**Problem:** In a February 2014 Important Safety Notice letter posted by the U.K. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), Draeger states that the potentiometer may be interrupted on the above ventilators, resulting in ventilation being discontinued. If the problem occurs, the ventilators will sound an audible alarm and display error message "poti unplugged." Draeger states that the problem is caused by faulty solder of the potentiometers to the control panel PCBs.

**Action Needed:** Identify any affected product in your inventory on the typeplate to the rear of the device. If you have any affected product, verify that you have received the February 2014 Important Safety Information letter from Draeger. If the problem occurs, immediately stop ventilation and start using a manual ventilation bag as specified in the instructions for use (IFU). Draeger will contact your facility to arrange to modify affected device at no charge.

**For Further Information:**

Draeger

Website: [Click here](#)

**References:**

- Great Britain. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Draeger Medical. Lung ventilators. Oxylog 3000plus, Oxylog 2000plus [online]. London: Department of Health; 2014 Feb 24 [cited 2014 Mar 3]. (Field safety notice; reference no. 2014/002/018/291/021). Available from Internet: [Click here](#).

**Comment:**

- This alert is a [living document](#) and may be updated when ECRI Institute receives additional information. In circumstances in which we determine that it is appropriate for customers to repeat their review of an issue (e.g., when additional affected product has been identified), we will post a separate update alert. In other cases, we may add information, such as additional commentary, recommendations, and/or source documents, to the original alert.

**Source(s):**

- 2014 Mar 3. MHRA FSN. 2014/002/018/291/021
- 
- 2014 Mar 3. MHRA FSN.
- 2014 Mar 7. Manufacturer. Manufacturer confirmed source documents