

Comunicación del fabricante 016/2026

La Habana, 26 de octubre de 2026

“Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz”

Ref: F202610015cu

Asunto: Comunicación del fabricante según Notificación sobre actualización de software.

Fabricante: Dräger

Producto afectado: Oxylog 600 / Oxylog 600 IC

Producto registrado: No

Clasificación: Product Quality Information (PQI)

Descripción breve: Nuevo software 3.2.0

Causa / Solución del problema:

En la versión 3.2.0 del software se han actualizado los siguientes elementos:

- Nuevos idiomas de la interfaz gráfica de usuario:
 - o Indonesio
 - o Ucraniano
 - o Japonés
 - o Portugués de Brasil
- El botón «Deep-Sleep» ahora solo está activo cuando el dispositivo está desconectado de la red eléctrica
- Mejoras en IntelliBridge
- Correcciones de errores menores

Se recomienda actualizar a la última versión del software, la 3.2.0.

Fecha límite: No aplicable

Información de pedido:

El software está disponible a través de ServiceConnect
elfU disponible a través de ServiceConnect y D-World

Tiempo por dispositivo: 35 min

Comprobación: Tal y como se describe en la sección «Actualización del software del dispositivo» de la documentación de ServiceConnect

Respuesta: No aplicable

Información adicional: No es necesario proporcionar instrucciones de uso del dispositivo a los usuarios.

Recomendaciones del CECMED:

- 1- El fabricante Dräger garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 016/2026.
- 2- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, emite el presente documento para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud, al que se adjunta la comunicación original de Dräger.
- 3- El fabricante garantizará la vigilancia sobre este dispositivo y mantendrá informado al CECMED ante cualquier dificultad que se presente durante su uso.
- 4- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, realizará seguimiento para verificar el cumplimiento de las medidas propuestas en esta comunicación.

El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará a la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a la dirección: centinelaeqm@cecmecmed.cu o por los teléfonos 72164364 / 72164365.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, del MINSAP. Centro Nacional de Electromedicina. Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional. Fabricante, EMCOMED, BIOCUBAFARMA.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED