MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-218	PS/JMP/67598

PRODUCTO
Ventiladores Dräger Evita V800, Evita V600, Babylog VN800 y Babylog VN600

VERSIÓN SOFTWARE
1.05.00 y anteriores

FABRICANTE
Drägerwerk AG & Co. KGaA, Alemania

DISTRIBUIDOR
Dräger Medical Hispania, S.A.U, C/ Xaudaró, 5, 28034 Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados ventiladores Evita y Babylog debido al riesgo de reinicio de la unidad de ventilación, alarmas incorrectas de FiO2, o la suspensión de SmartCare/PS del proceso de destete automático, como consecuencia de errores en el software de estos equipos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/04/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F R V Y N P N 8 C 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89