MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-478	PS/SGS/71747

PRODUCTO
Ventiladores Evita V300, Evita V500, Babylog VN500, con opción de medición de CO2 instalada.

FINALIDAD PREVISTA
Monitores de ventilación/respiración en unidades de cuidados intensivos.

VERSION SOFTWARE
SW2.60 y versiones anteriores.

FABRICANTE
Drägerwek AG & Co KGaA, Alemania

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con ventiladores Evita V300, Evita V500 y Babylog VN500, con versión de software SW2.60 o anteriores, con opción de medición de CO2 instalada, debido a que se podría producir el reinicio de la unidad de ventilación cuando la medición de CO2 está activada.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 24/08/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L T D G N Z Z 0 8 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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