



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



### COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 08 de diciembre de 2015

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE  
**PRODUCTO: VENTILADORES MECANICOS PARA ADULTOS MODELOS EVITA INFINITY V500 Y VENTILADOR MECANICO PEDIÁTRICO/NEONATAL MODELO BABYLOG VN 500**

Nivel de alerta: I

Nombre del producto según registro sanitario: EQUIPOS PARA SOPORTE RESPIRATORIO VITAL PARA PACIENTES ADULTOS, PEDIATRICOS Y NEONATALES

Presentación/Forma Farmacéutica: N/A

Número de registro sanitario: IM023212022015

Laboratorio Fabricante: DRAGER MEDICAL GMBH

Lote(s): N/A

Fecha de vencimiento: N/A

Indicación/uso: Para proporcionar ventilación mecánica a pacientes adultos, pediátricos, neonatales en condiciones de cuidados intermedios e intensivos.

Descripción del problema encontrado: La causa de la alerta es fallas en la batería de los modelo PS500, la cual no dura lo esperado, incluso el indicador muestra carga cuando no la tiene. La alerta esta relacionada a la batería no está relacionada a todo el equipo.

Se verifico que se habían comercializado 6 ventiladores al Hospital Primero de Mayo del ISSS lo cuales procedieron a cambiar el modelo de la batería defectuosa luego de la alerta. Se ha realizado inspecciones de los ventiladores de dichos modelos y no se ha encontrado la batería que está en alerta sanitaria.

La DNM alerta a toda los Centros de Salud y establecimientos que se dedican a la comercialización de dispositivos médicos que, de poseer dispositivos relacionados a la alerta, deberán de consultar con sus distribuidores/fabricantes para conocer el plan de acción a seguir para solventar dicho desperfecto o la devolución/retiro del producto en razón que se avale su seguridad, calidad y eficacia.

La DNM recomienda no utilizar estos dispositivos hasta informarse sobre el plan de acción a seguir, ya que pueden generar un riesgo a la salud. Cualquier duda puede recurrir a ésta Dirección llamando al teléfono gratuito 136.

# Medicamentos a tu alcance



# Dirección Nacional de Medicamentos

## República de El Salvador, América Central



### UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

Se informa que la DNM continuará las acciones de vigilancia, como el aseguramiento de productos, para evitar la venta de los mismos porque representan un riesgo a la población.

#### ANEXOS

Link donde puede consultar la alerta:

<https://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertsforhumanmedicalproducts/ucm460958.htm>

U.S. Department of Health and Human Services

**FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION**

A to Z Index | Follow FDA | En Español

Search FDA

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Radiation-Emitting Products | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Tobacco Products

**Safety**

Home > Safety > MedWatch The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program > Safety Information > Safety Alerts for Human Medical Products

**Safety Alerts for Human Medical Products**

2017 Safety Alerts for Human Medical Products

2016 Safety Alerts for Human Medical Products

**Evita V500 and Babylog VN500 Ventilators by Dräger Medical: Class I Recall - Faulty Batteries**

SHARE TWEET LINKEDIN PIN IT EMAIL PRINT

[Posted 09/02/2015]

**AUDIENCE:** Risk Manager, Surgery, Critical Care Medicine, Nursing, Pediatrics

**ISSUE:** The battery (part of the PS500 Power Supply Unit) that powers the Evita V500 and Babylog VN500 Ventilators does not last as long as expected. The battery indicator light shows a sufficiently charged battery even when the battery is depleted. When the "battery low" and "battery depleted" alarms sound, the devices do not indicate how much time is left before the ventilator will shut down due to lack of power. Analysis by Dräger indicates that the battery should last approximately 30 minutes. If the power is lost, the 30-minute battery back-up should last until the ventilator is connected to a main power supply. See the [Recall Notice](#) for a list of affected lot numbers.

**BACKGROUND:** The Evita V500 Ventilator provides constant breathing support for adults and children, including premature babies weighing at least 14 ounces. The Babylog VN500 provides constant breathing support for

# Medicamentos a tu alcance

Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central  
 PBX: (503) 2522-5000 / e-mail: [info@medicamentos.gob.sv](mailto:info@medicamentos.gob.sv)



# Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



## UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

---