CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos

Comunicación del fabricante 018/2026

La Habana, 10 de noviembre de 2026
"Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz"

Ref: F202610018cu

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

Fabricante: Dräger

Producto afectado: Babylog VN600/ 800
Evita V600/ 800

Producto registrado:

Clasificación: Product Quality Information (PQI)

Descripción breve: Se encuentra disponible la nueva versión de software SW 03.10.02 para los dispositivos mencionados anteriormente. Además de las mejoras en la estabilidad general del sistema, la versión de software SW 03.10.02 incluye las siguientes mejoras.

- Mejora de la función de flujo de desaceleración mediante el sensor de flujo proximal
- Función de ayuda mejorada para la desaceleración del flujo
- Opción de configuración para calcular los límites de alarma destinados a controlar el volumen tidal
- Mejora de la estabilidad de la conexión a la red
- Correcciones para la transmisión de datos a través de la red
- Corrección del tamaño de la fuente al mostrar la función de ayuda
- Corrección de errores de traducción en el registro de datos
- Finalización de la exportación de datos de tendencias
- Estabilización del comportamiento durante el arranque
- Funciones técnicas y de servicio:

a) Mejora de la calibración del sensor de presión durante la oxigenoterapia
b) Mejora de la gestión de registros con fines de servicio
c) Mejora para facilitar el mantenimiento

- Mejora de la estabilidad general del sistema

Causa / Solución del problema: La nueva versión de software SW 03.10.02 se distribuirá en todo el mundo tras obtener la aprobación correspondiente en cada región.

Se recomienda actualizar a la última versión del software, SW 03.10.02.

Fecha límite: No aplicable

Información de pedido: Disponible en Service Connect y puede solicitarse mediante el kit de retroadaptación nº de ref. 8422520.

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CP 11300
Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

Tiempo por dispositivo: 60 min

Comprobación: Comprobación conforme a las instrucciones de conversión

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 018/2026.
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@cecmed.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 Muñiz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CP 11300
Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu