MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-523	PS/MTM/70982, PS/MTM/70983

PRODUCTO

Nombre del dispositivo	**Número de referencia del modelo**	**Dispositivos afectados**
fabian HFO	113001 112001 111001 111001.01	Ver en la Tabla 1 de la nota de aviso de la empresa los dispositivos afectados según el problema
fabian +nCPAP evolution	122001 122012	
fabian Therapy evolution	121001 121012	

FINALIDAD PREVISTA

Respirador destinado a la ventilación mecánica de neonatos, recién nacidos y niños con un peso de hasta 30 kg.

FABRICANTE

Acutronic Medical Systems AG, Suiza.

DISTRIBUIDOR

Bemascé Técnica S.L., C/ Edimburgo 14, 28232 Las Rozas, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad y acciones a seguir debido a la detección de varios problemas en los respiradores fabian.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS recomienda que se valore en cada centro el balance beneficio/riesgo asociado al uso de estos productos, y que se considere el uso de otro respirador hasta que el fabricante solucione los problemas. En caso de seguir utilizando estos productos se deben seguir las restricciones y recomendaciones del fabricante.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo al manual de usuario

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/09/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K F T F Y 4 6 8 F 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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