ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-203	PS/MAM/78627

PRODUCTO
fabian™ HFOi. N.° REF: 113001

FINALIDAD PREVISTA
Respirador artificial para prematuros, recién nacidos y niños con un peso de hasta 30 kg.

VERSION SOFTWARE
Versiones del software anteriores a 5.2.1

FABRICANTE
Acutronic Medical Systems AG. Suiza.

DISTRIBUIDOR
Palex Medical, S.A. C/ Jesús Serra Santamans, 5. 08174, Sant Cugat del Vallès. Barcelona.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con los respiradores fabian™ HFOi, nº ref: 113001, debido a la posibilidad de configuración errónea del aparato durante el procedimiento de actualización del software.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 26/04/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: B D K S L W A 9 B 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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