MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-115	PS/AVG/103517

PRODUCTO

- Fabian™ HFO. Nº de modelos: 113001; 112001; 111001; 111001.01
- Fabian™ +nCPAP evolution. Nº de modelo: 122001
- Fabian™ Therapy evolution. Nº de modelo: 121001

FINALIDAD PREVISTA

Ventiladores pulmonares pediátricos/neonatales.

VERSION SOFTWARE

5.2.2.

FABRICANTE

Acutronic Medical Systems AG, Suiza.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados ventiladores Fabian, debido a la actualización de las Instrucciones de Uso con respecto a los requisitos de calibración del sensor de flujo, los soportes de membrana espiratoria compatibles y la configuración de PRICO.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.
- Anexo a las IFU.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 05/03/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L 2 Q B Z K K F C 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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