ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-242	PS/AVG/105248

PRODUCTO

- Ventilador fabian HFO Classic. Modelo 112001.
- Ventilador fabian HFOi. Modelo 113001.

VERSION SOFTWARE

SW V(5.2.2).

FABRICANTE

Acutronic Medical Systems AG, Suiza.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados ventiladores fabian HFO Classic y HFOi debido a la posibilidad de que se produzca una falsa alarma de desconexión.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.
- Anexo a las IFU SW V(5.2.1).

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: XQ98WCC997**
Fecha de la firma: 13/05/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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