MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-408	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.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En abril de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad en relación con una posible falsa alarma de desconexión. La AEMPS transmitió esta información el 14 de mayo de 2024, alerta 2024-242.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de que ya está disponible la versión de software 5.2.3 que resuelve los problemas descritos, y advertir que con esta versión de software, los generadores Infant Flow LP serán los únicos generadores nCPAP compatibles con respiradores Fabian.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

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: QDLFWX7PZKE3FVDNEA4A**
Fecha de la firma: 29/07/2024
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