ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-168	PS/PPR/44522

PRODUCTO
Respirador Fabian Therapy Evolution , Referencia 12001

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

Nº SERIE
Entre AT10HA-0001 y AT11AC-0254

FABRICANTE
ACUTRONIC Medical Systems AG, Suiza.

DISTRIBUIDOR
BEMASCE TÉCNICA S.L. Calle Edimburgo 14, 28232 Las Rozas (Madrid)

ASUNTO
Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que el aparato no emita la alarma “paciente desconectado” debido a un problema con el flujo de purga en el tubo de presión.

RECOMENDACIONES
La AEMPS recomienda que se valore en cada centro el balance beneficio/riesgo de continuar utilizando este producto considerando los productos alternativos que se encuentran en el mercado hasta que el fabricante solucione el problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 5DSG4WJ01E
Fecha de la firma: 27/03/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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