MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-506	PS/NA/47726

PRODUCTO
Respirador Fabian Therapy Evolution, Referencia 121001.

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

FABRICANTE
ACUTRONIC Medical Systems AG, Suiza.

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

ASUNTO
Actualización de las advertencias en las instrucciones de uso, para aclarar que se pueden utilizar otros sistemas de monitorización externos (p. ej., SpO_2) en lugar de la monitorización del CO_2.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: ZGN4L23410
Fecha de la firma: 27/09/2018

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