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**
2018-673	PS/MTM/49324

PRODUCTO
Respiradores fabian HFO, fabian +nCPAP evolution y fabian Therapy evolution

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

Nº SERIE
fabian HFO, todos los nº serie con prefijos: AH / AK / AI / AL / 20
fabian +nCPAP evolution, todos los nº serie con prefijo: AN
fabian Therapy evolution, todos los nº serie con prefijo: AT

VERSION SOFTWARE
Todas las versiones de software

FABRICANTE
Acutronic Medical Systems AG, Suiza.

DISTRIBUIDOR
Bemascé Técnica S.L., C/ Edimburgo 14, 28232 Las Rozas, Madrid.

ASUNTO
Restricciones de uso y nuevas advertencias de seguridad a seguir debido a la detección de varios problemas en los respiradores fabian.

INFORMACION ADICIONAL
El fabricante ha emitido una tarjeta de instrucciones (TI) fabian junto con un bloqueador de puertos Ethernet como medida inmediata para minimizar el riesgo de daño al paciente hasta que se actualice el software a la nueva versión.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS recomienda que se valore en cada centro el balance beneficio/riesgo asociado al uso de este producto, y que se considere el uso de otro respirador hasta que el fabricante solucione el problema. En caso de seguir utilizando estos productos se deben seguir las restricciones y recomendaciones del fabricante.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa
- Tarjeta de instrucciones (TI) fabian

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 19/12/2018
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: R Y V S 4 D 8 C 3 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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