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**
2018-672	PS/MTM/49250

PRODUCTO

Carcasas frontales de los respiradores fabian Therapy evolution y fabian +nCPAP evolution, distribuidas entre el 1 de enero de 2017 y el 1 de junio de 2018:

- Carcasa frontal fabian Therapy evolution, referencia 121212
- Carcasa frontal fabian +nCPAP evolution, referencia 122212

FINALIDAD PREVISTA

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

Nº SERIE

fabian Therapy evolution: AT-01572 hasta AT-03025
fabian +nCPAP evolution: AN-01803 hasta AN-03013

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

Advertencia de seguridad debido a un defecto de fabricación en el recubrimiento del panel de membrana frontal de determinados respiradores fabian, que podría provocar un cortocircuito eléctrico en los botones del panel.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

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: G X B 9 S 9 V 1 0 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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