MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-339	PS/AG/68055

PRODUCTO

- Fabian therapy evolution, números de referencia 121001, 121012
- Fabian +nCPAP evolution, número de referencia: 7050.IB, 122001, 7250.IB/122011, 122012
- Fabian HFO, números de referencia: 111001, 111001.01, 112001, 113001

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

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad en determinados ventiladores Fabian therapy evolution, Fabian HFO y Fabian +nCPAP evolution, debido a un fallo de la tarjeta de alimentación que puede provocar el apagado del respirador o que no se ponga en funcionamiento.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 09/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z 6 T 7 K S T F B 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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