

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2020-647	PS/MTM/62686
PRODUCTO	
<ul style="list-style-type: none"> • fabian HFO, números de referencia: 111001, 111001.01, 112001, 113001 • fabian +nCPAP evolution, número de referencia: 122001 	
FINALIDAD PREVISTA	
Respirador destinado a la ventilación mecánica de neonatos, recién nacidos y niños con un peso de hasta 30 kg.	
VERSION SOFTWARE	
5.0.x (con la función Volumen Garantizado) 5.1.x (con la función Volumen Garantizado)	
FABRICANTE	
Acutronic Medical Systems AG, Suiza.	
DISTRIBUIDOR	
Bemascé Técnica S.L., C/ Edimburgo 14, 28232 Las Rozas, Madrid.	
ASUNTO	
Advertencias de seguridad y cese de la utilización de la función opcional de Volumen Garantizado (VG) en determinados ventiladores fabian HFO y fabian +nCPAP evolution +nCPAP hasta que se disponga y se instale la actualización del software que corrija el fallo de dicha función, debido a la posibilidad de que se produzca un exceso de suministro de presión inspiratoria máxima acompañado de retraso o ausencia de alarma durante el uso de la función de volumen garantizado.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS:	
<ul style="list-style-type: none"> • Nota de aviso empresa • Instrucciones de usuario para identificar las versiones de software afectadas y la disponibilidad de la función VG así como las acciones a tomar • Tarjeta de instrucciones 	

