MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-349	PS/RJC/81521

PRODUCTO
INOmax DSIR Delivery System v. 2.x SSR #US-MF-000010457

FINALIDAD PREVISTA
Suministra el gas terapéutico INOmax (óxido nítrico) para inhalación en la rama inspiratoria del circuito respiratorio del paciente en una forma tal que al paciente le llega una concentración constante de óxido nítrico (NO), fijada por el usuario, durante toda la inspiración.

FABRICANTE
Mallinckrodt Manufacturing LLC, Estados Unidos

DISTRIBUIDOR
Linde Healthcare España, S.L.U. Camino de Liria, s/n 46530 Puzol, Valencia.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el sistema INOmax DSIR debido a que ya no es compatible con la versión actualizada del ventilador *"Leoni Plus ventilator".*

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/07/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D B G F V F 9 D D 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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