MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-129	PS/MAM/90751

PRODUCTO
Sensor de espirometría SpiroScout SP Plus. Referencia: 013400563
UDI-DI: 0 7613365 50003 5

FINALIDAD PREVISTA
Medición de parámetros de función pulmonar, flujo y volumen sobre el tiempo.

Nº SERIE
Ver n^{os} de serie afectados en la nota de aviso de la empresa.

VERSION SOFTWARE
USCntl 2.26.1

FABRICANTE
GANSHORN Medizin Electronic GmbH. Alemania.

DISTRIBUIDOR
SCHILLER ESPAÑA, S.A.U. C/ Dublín, 1 - Of. 2 – EUROPOLIS. 28232, Las Rozas. Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el sensor de espirometría SpiroScout SP Plus debido a un problema relacionado con la precisión de la calibración del volumen durante el procedimiento de verificación del volumen.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Información sobre la configuración de la herramienta para el software

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/03/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D F G 2 G 5 A 5 A 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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