

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

 Nº DE ALERTA:
 REFERENCIA

 2024-584
 PS/PRV/112081

PRODUCTOS

Sistemas de control y suministro de óxido de nitrógeno:

- SoKINOX.
- ServiNO.
- Monnal iNO.

Ver referencias y UDIs afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Sistemas que suministran gas medicinal óxido de nitrógeno (NO) por prescripción médica a pacientes desde neonatos hasta adultos, y controla el gas NO, NO2 y O2 inspirado.

FABRICANTE

iNOSYSTEMS, Francia.

DISTRIBUIDOR

Air Liquide Healthcare España, S.L., calle Orense 34, 3ª, 28020 Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad de determinadas referencias y UDIs de los sistemas SoKINOX, SERVINO y Monnal iNO, debido a la posibilidad de un fallo de funcionamiento del sistema backup si no se realiza un mantenimiento adecuado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para usuarios.
- Nota de aviso empresa para el servicio técnico.



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal <u>NotificaPS</u>. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Fecha de la firma: 25/10/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS://localizador.aemps.es

