MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-465	PS/PL/143423

PRODUCTO
Sistema de administración de óxido nítrico NOxBOXi con módulo NOxMixer.
UDI-DI: (01)05060541640009.

FINALIDAD PREVISTA
Para el suministro y el monitoreo de una concentración constante de óxido nítrico (NO) y el monitoreo de NO2 y O2 en las líneas inspiratorias
del ventilador de un paciente sometido a tratamiento con óxido nítrico (iNO).

Nº SERIE
Ver nºs de serie afectados en el anexo A de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
NOxBOX Ltd, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
NIPPON GASES ESPAÑA S.L.U., C/ Orense, 11, 28020 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de administración de óxido nítrico NOxBOXi, debido a posibles fugas en el tubo de oxígeno del módulo NOxMixer.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Lista de nº serie afectados

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. 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) **CSV: 9HDH8X6BFH4QW31B60C1**
Fecha de la firma: 22/09/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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