MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-504	PS/AG/53879

PRODUCTO
Dispositivos FeNO+, fabricados a partir del 1 de febrero de 2015, equipados con celda electroquímica de óxido nítrico MNO-LO.

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivo de análisis de óxido nítrico (NO) endógeno y de espirometría para el prediagnóstico y la monitorización de enfermedades inflamatorias como el asma.

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

FABRICANTE
Medisoft, S.A., Bélgica.

DISTRIBUIDOR
Ergometrix, S.A., calle Eduard Toldrá, 30, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Advertencia de seguridad y reemplazo de la batería en los dispositivos FeNO+, fabricados a partir del 1 de febrero de 2015, equipados con celda electroquímica de óxido nítrico MNO-LO, debido al riesgo de sobrecalentamiento de la batería.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 13/09/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: J F J A L R P 1 2 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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