MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-055	PS/PPR/56738

PRODUCTO
NObreath® V2 de óxido nítrico espirado fraccionado (FeNO)

FINALIDAD PREVISTA
Sistema destinado a medir el óxido nítrico exhalado fraccional (FeNO) en partes por billón (ppb) en respiracion exhalada, para evaluar la inflamación de las vías respiratorias.

VERSION SOFTWARE
1.21

FABRICANTE
Bedfont Scientific Ltd. Reino Unido

DISTRIBUIDOR
Ribas Medical S.L. Carrer de la Font Honrada, 3, 08004 Barcelona

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas NObreath®V2, debido a que la pantalla podría estar fuera de especificaciones y afectar al consumo de la batería, por lo que deberán devolverse a la empresa para su reparación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 29/01/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: Y V 3 N 4 S G 1 2 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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