MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-121	PS/AG/65273

PRODUCTO

- Sistema de suministro y control de óxido de nitrógeno (NO) SERVINo, referencia 68 81 700,
- Sistema de suministro y control de óxido de nitrógeno (NO) SoKINOX, referencia 66 94 550,

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.

Nº SERIE

- Referencia 68 81 700, a partir del número de serie 20000
- Referencia 66 94 550, a partir del número de serie 1

FABRICANTE

Maquet Critical Care AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas de suministro y control de óxido de nitrógeno (NO) SoKINOX/SERViNO, debido a la posibilidad de que se produzcan fugas por un mal funcionamiento de la válvula piloto del sistema de seguridad.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: B X 6 5 8 6 8 3 3 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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