MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-292	PS/SGS/68393

PRODUCTO

- Sistema de control y suministro de óxido de nitrógeno SERViNO, referencia 68 81 700
- Sistema de control y suministro de óxido de nitrógeno 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

Ver n^{os} de serie afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Maquet Critical Care AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad y actualización de software a la versión v1.4.1 de determinadas referencias y n^{os} de serie de los sistemas SERViNO y SoKINOX, en relación a un posible fallo en la placa de sensores de flujo que origina una señal de flujo errónea, que puede dar lugar a la detención en el suministro de Óxido de Nitrógeno (NO).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 4 6 N 9 X J E 5 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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