



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: 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.

PRODUCTO:

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

Ref.: PS504/18

Us comunic que en data 17-9-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 17-9-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"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.

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 nos de serie afectados en España en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE :

Medisoft, S.A., Bélgica.



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR:
Ergometrix, S.A., calle Eduard Toldrà, 30, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona. "

Palma, 17 de setembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda