

Alerta Productos Sanitarios 166/2021
Referencia: SOFM/MJA/apf
Fecha: 26/03/2021

ASUNTO: Cese de utilización y retirada del mercado de determinados número de serie del monitor para el asma Fenom Pro debido a la detección de dos errores de calibración que pueden provocar que se muestren erróneamente valores elevados de FeNO, que den lugar a una decisión terapéutica inadecuada.

PRODUCTO:



Monitor para el asma Fenom Pro Todas las unidades vendidas antes del 23 de febrero de 2021 están afectadas (números de serie del 100107 al 100651).

Fabricado por Caire Diagnostics Inc., EEUU y distribuido en España por Hospital Hispania SL. Avd. Camino de lo Cortao 6, 28703 San Sebastián de los Reyes, Madrid y por Airmedical, C/Murcia, 20 Bjs, 08027 Barcelona.

MENSAJE: La empresa Caire Diagnostics ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de que está retirando voluntariamente del mercado el monitor para el asma Fenom Pro® a fin de reparar dos errores de calibración que se han detectado, una desviación en los gases de calibración y un error de software que requiere de una actualización para corregirlo.

En caso de disponer de este aparato debe cesar en su utilización y ponerse en contacto con su proveedor.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 26 de marzo de 2021



Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS.



**Gobierno
de La Rioja**
Salud y Portavocía del Gobierno
Humanización, Prestaciones
y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha 26 MAR. 2021

Hora. 5-63926
Número.



CAIRE Diagnostics Inc.
7020 Koll Center Parkway, Suite 110. | Pleasanton, CA 94566. | USA
+1 (888) 609-4839 | customerservice.cdx@caireinc.com

Aviso de seguridad de campo Monitor para el asma Fenom Pro®

Documento n.º: TSB-3633 rev A, CE

Fecha de publicación: 26 de febrero de 2021

CAIRE Diagnostics está retirando voluntariamente del mercado el monitor para el asma Fenom Pro. Tanto la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, como el representante europeo autorizado y nuestro patrocinador australiano son conscientes de la realización de esta retirada.

Descripción del problema:

CAIRE Diagnostics Inc. está retirando voluntariamente del mercado el monitor para el asma Fenom Pro® a fin de reparar dos errores de calibración que se han detectado. En primer lugar, hemos detectado una desviación en nuestros gases de calibración que el proveedor ya ha corregido. En segundo lugar, hemos encontrado un error de software que requiere de una actualización para corregirlo. Cada uno de estos errores puede hacer que se muestren erróneamente valores del FeNO elevados.

Riesgos para la salud:

Un valor alto puede indicar, erróneamente, la necesidad de iniciar una acción terapéutica. Esto puede derivar en la prescripción de medicación innecesaria. Los riesgos de sufrir daños por dicha medicación son poco probables, pero posibles.

¿Qué unidades se ven afectadas?

Todas las unidades vendidas antes del 23 de febrero de 2021 están afectadas (números de serie del 100107 al 100651).

¿Cuál es el procedimiento a seguir?

1. **Interrumpir el uso del dispositivo.** Informe a todo el personal que haga uso de él de esta retirada.
2. **Ponerse en contacto con CAIRE Diagnostics o su distribuidor.** Puede ponerse en contacto con nosotros a través de este número de teléfono [+1-888-609-4839](tel:+1-888-609-4839) o este correo electrónico customerservice.cdx@caireinc.com. Organizaremos el envío del dispositivo a la fábrica para realizar la actualización del software y volverlo a calibrar. En el caso de que haya comprado Fenom Pro a través de un distribuidor, póngase en contacto con dicha persona para organizar el envío.
3. **Distribuidores:** Interrumpa la distribución del dispositivo y póngase en contacto con CAIRE Diagnostics para organizar el envío del inventario existente con el objetivo de realizar la actualización del software y volver a calibrar los dispositivos, o sustituirlos. Remita inmediatamente este aviso a todos los clientes de Fenom Pro y solicíteles que cumplan con el proceso de retirada.

Gracias por su atención y preocupación por este asunto tan importante. Valoramos su cooperación.