MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-166	PS/JMP/66613

PRODUCTO
Monitor para el asma Fenom Pro

FINALIDAD PREVISTA
Analizador respiratorio para pruebas de cabecera que usa tecnología electroquímica para medir la fracción de óxido nítrico exhalado (FeNO) presente en el aire exhalado, que es un indicador de la inflamación de las vías respiratorias.

Nº SERIE
Del 100107 al 100651

FABRICANTE
Caire Diagnostics Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR
Hospital Hispania SL. Avd. Camino de lo Cortao 6, 28703 San Sebastián de los Reyes, Madrid

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.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 24/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V E 2 S Z 7 A 5 0 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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