



Avis de sécurité sur le terrain Moniteur pour l'asthme Fenom Pro[®]

Document n° : TSB-3633 rev A, CE

Date de publication : 26 février 2021

CAIRE Diagnostics entreprend un rappel volontaire du Moniteur pour l'asthme Fenom Pro. La Food and Drug Administration aux États-Unis, notre représentant autorisé pour l'Europe et notre commanditaire en Australie ont connaissance de ce rappel.

Description du problème :

CAIRE Diagnostics Inc. entreprend un rappel volontaire du Moniteur pour l'asthme Fenom Pro[®] afin de corriger deux erreurs d'étalonnage. Premièrement, nous avons découvert une dérive des gaz d'étalonnage, ce qui a déjà été corrigé par le fournisseur. Deuxièmement, nous avons constaté une erreur logicielle qui nécessite une mise à jour pour être corrigée. Chacun de ces problèmes peut être à l'origine de mesures FeNO anormalement élevées.

Risque pour la Santé :

Un résultat élevé peut indiquer à tort qu'une mesure thérapeutique doit être prise. Cela peut induire la prescription d'un médicament inutile au patient. Les risques de préjudices induits par ce traitement sont peu probables mais possibles.

Les appareils concernés

Toutes les unités commercialisées avant le 23 février 2021 sont concernées (numéros de série de 100107 à 100651).

Quelles sont les mesures requises ?

1. Cessez toute utilisation de l'appareil. Informez de ce rappel tout le personnel qui utilise l'appareil.
2. Contactez la société PLANETE MEDICALE. Vous pouvez nous contacter au **05 61 32 84 30** ou à l'adresse contact@planetemedicale.com. Nous organiserons le transport de l'appareil et son retour jusqu'à l'usine pour une mise à jour logicielle et un nouvel étalonnage.

Nous remercions de la prise en compte de notre avis et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Monsieur Christophe PRUJA
Directeur