

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.

Quelles sont les unités concernées ?

Toutes les unités commercialisées avant le 23 février 2021 sont concernées (numéros de série 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 CAIRE Diagnostics ou votre distributeur.** Vous pouvez nous contacter au [+1-888-609-4839](tel:+18886094839) ou à l'adresse customerservice.cdx@caireinc.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. Si vous avez acheté Fenom Pro auprès d'un distributeur, veuillez le contacter pour organiser le transport.
3. **Distributeurs :** veuillez arrêter la distribution de l'appareil et contacter CAIRE Diagnostics pour organiser le retour de votre stock existant à CAIRE Diagnostics afin de procéder à une mise à jour logicielle et à un nouvel étalonnage, ou

remplacer l'appareil. Veuillez transmettre cet avis à tous les utilisateurs du Fenom Pro et leur demander de se conformer à la procédure de rappel.

Merci de porter une attention immédiate à ce sujet important. Nous apprécions votre coopération.

Formulaire de réponse du client concernant l'avis de sécurité sur le terrain

1. Informations relatives à l'avis de sécurité sur le terrain (FSN)	
Numéro de référence FSN*	TSB-3633 rév. A
Date FSN*	vendredi 26 février 2021
Produit/Nom de l'appareil*	Moniteur pour l'asthme Fenom Pro®
Code(s) du produit	900-0001
Numéro de série	100107 - 100651

2. Informations client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisation de soins de santé*	
Adresse de l'organisation*	
Département/Unité	
Adresse d'expédition si différente de celle qui précède	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Mesures entreprises par le client au nom de l'organisation de soins de santé				
	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain et en avoir lu et compris le contenu.	À compléter par le client ou saisir S/O		
	J'ai pris toutes les mesures requises par le FSN.	À compléter par le client ou saisir S/O		
	Les informations et actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	À compléter par le client ou saisir S/O		
	J'ai retourné les appareils concernés (saisir le nombre d'appareils retournés et la date de retour).	Qté :	Numéro de série :	Date de retour (JJ-MM-AAAA) :
		Qté :	Numéro de série :	Date de retour (JJ-MM-AAAA) :
		S/O	Commentaires :	
	Aucun appareil concerné n'est disponible pour le retour	À compléter par le client ou saisir S/O		
	Autre action (préciser) :			

	Je n'ai aucun appareil concerné.	À compléter par le client ou saisir S/O
	J'ai une requête. Veuillez me contacter (par ex. : besoin de remplacer le produit).	Le client doit saisir ses coordonnées si elles sont différentes des précédentes et fournir une brève description de la requête
	Nom en lettres moulées*	Nom en lettres moulées du client ici
	Signature*	Signature du client ici
	Date*	

4. Retournez cet accusé de réception à votre distributeur par e-mail :	
E-mail :	
Distributeur :	
Nom du contact :	
Adresse postale	

Veuillez retourner ce formulaire de réponse dès que possible.

Les champs obligatoires sont indiqués par un astérisque (*)

Il est important que votre organisation applique les mesures détaillées dans le FSN et confirme la réception du FSN.

La réponse de votre organisation constitue la preuve que nous devons surveiller la progression des mesures correctives.