

## Avis de rappel

Le March 9, 2023

Chers clients/importateurs/distributeurs,

Par la présente nous vous informons qu'un rappel de produit est en cours concernant l'imprimante thermique Flowstar.

### **Produits affectés:**

Le Flowstar Laborie/MMS (U2-1) - voir le tableau 1 ci-dessous pour les numéros de série spécifiques.

### **Description du problème:**

Cette communication est émise en réponse à 3 plaintes concernant un problème logiciel récemment identifié. Lorsque deux mesures sont effectuées à la suite sans éteindre l'appareil et que la deuxième mesure a une durée plus courte et un volume plus petit que la première, le résultat du volume expiré et du débit moyen est incorrect.

Il n'y a aucun risque clinique pour le patient, et l'erreur est facilement détectable. Les graphiques pour le volume mictionnel et le débit sont toujours corrects, c'est juste le résultat imprimé dans la section rapport qui est incorrect. Cependant, si l'appareil est éteint et rallumé entre les tests, les résultats imprimés seront corrects.

### **Marche à suivre:**

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint dans les meilleurs délais..

Veuillez transmettre cet avis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs concernés ont été transférés.

Les autorités compétentes appropriées ont été informées de cette action corrective. LABORIE s'engage à assurer la sécurité des patients et des utilisateurs et s'excuse pour tout inconvénient que cela pourrait causer. Veuillez contacter le support technique via notre ligne de service au +1-800-522-6743 ou +31 (0) 53 48 03 777, si vous avez des questions ou des doutes.

Cordialement,

Nicole Boser

**VP Quality & Regulatory**

**Tableau 1 : numéros de série concernés**

Serial Numbers	
22347000	22347034
22347001	22347035
22347002	22347036
22347003	22347037
22347004	22347038
22347005	22347040
22347006	22347041
22347008	22347042
22347009	22347043
22347010	22347044
22347011	22347045
22347012	22347046
22347013	22347047
22347014	22347048
22347015	22347049
22347017	22347050
22347018	22347051
22347019	22347052
22347020	22347053
22347021	22347054
22347022	22347055
22347023	22347056
22347024	22347057
22347025	22347058
22347026	22347059
22347027	22347060
22347028	22347061
22347029	22347062
22347030	22347063
22347031	22347064
22347032	22347065
22347033	22347066