

## 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 |