

Avis de rappel volontaire

Le 16 juillet 2024

Chers clients/importateurs/distributeurs,

Nous vous informons qu'un rappel volontaire de produits est en cours concernant le Flowstar (U2-1).

Produits concernés :

Les numéros de série Flowstar suivants sont concernés par le rappel :

| N° de série |
|-------------|
| 24347163 |
| 24347176 |
| 24347146 |
| 24347139 |
| 24347131 |
| 24347137 |

Description du problème :

Ce rappel est initié en raison d'un problème où certains systèmes incluent la version incorrecte du logiciel intégré (2.01) au lieu de la version actuelle (2.03). La version 2.01 du logiciel embarqué contient une erreur logicielle qui se traduit par l'erreur suivante :

Lorsque deux mesures sont effectuées à la suite sans éteindre l'appareil (le temps entre les tests n'est pas pertinent) et que la seconde mesure a une durée plus courte que la première et que la première mesure a un volume plus important que la seconde, le résultat du volume mictionnel et du débit moyen sont incorrects.

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

Actions :

Veillez remplir et renvoyer la carte de réponse ci-jointe dès que possible.

Veillez transmettre cet avis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils concernés ont été transférés.

Les autorités compétentes ont été informées de ce rappel. LABORIE s'engage à assurer la sécurité des patients et des utilisateurs et s'excuse pour tout inconvénient que cela pourrait causer. Veillez contacter le support technique via notre ligne de service au +31 (0) 53 4803 777 ou par email : à Imtrealls@laborie.com, si vous avez des questions ou des préoccupations.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées,