MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-437	PS/MAM/109112

PRODUCTO
Flowstar (U2-1).

FINALIDAD PREVISTA
Caudalímetro digital compacto y portátil diseñado para la uroflujometría práctica diaria.

Nº SERIE
24347165

VERSION SOFTWARE
2.01

FABRICANTE
Medical Measurement Systems B.V., Países Bajos.

DISTRIBUIDOR
Medicina y Mercado S.L., Calle Alvarez 25, 28029 Madrid, España.

ASUNTO
Retirada del mercado del número de serie 24347165 del flujómeto Flowstar (U2-1) debido a la posibilidad de que incluya la versión incorrecta del software (2.01) en lugar de la versión actual (2.03), lo que puede ocasionar que el resultado impreso en la sección de informes sea incorrecto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 9CZYF7LKWTNAFHEZB8F8**
Fecha de la firma: 08/08/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89