

NOTIFICATION CONCERNANT UN APPAREIL MÉDICAL

[Nom de l'établissement]
[Nom de l'interlocuteur]
[Adresse]
[Adresse]
[Pays]

Date :

Objet : fonction de synchronisation du système d'injection angiographique ACIST CVi® avec un système à rayon X de Toshiba

Chère Madame / Cher Monsieur [nom de l'interlocuteur],

nous vous envoyons cette lettre étant donné que vous utilisez la fonction de synchronisation du système d'injection angiographique ACIST CVi® avec le système à rayon X Toshiba *Infinix™ - i cardiovascular*.

Nous avons constaté que l'utilisation synchronisée du système d'injection angiographique ACIST CVi® et du système à rayon X Toshiba *Infinix™ - i cardiovascular* est susceptible d'entraîner plusieurs injections du produit de contraste au lieu d'une seule. Aucun autre système d'injection angiographique d'ACIST n'est concerné par ce problème.

Nous aimerions attirer votre attention sur ce risque potentiel, notamment pour les patients qui ont déjà réagi négativement aux produits de contraste. Bien que ce scénario ait peu de chances de se produire, il est possible que le produit de contraste soit injecté plusieurs fois au lieu d'une seule.

Cette situation ne peut se produire que lorsque le système d'injection est utilisé pour des « injections de faible volume » (injections de moins de 20 mLs du volume total du produit de contraste) et que le débit est inférieur à 10 mLs / seconde.

En raison du scénario potentiel décrit ci-dessus, vous ne devez pas utiliser le système d'injection angiographique ACIST CVi® en synchronisation avec le système à rayon X Toshiba *Infinix™ - i cardiovascular*. Vous ne pouvez utiliser le système d'injection angiographique ACIST CVi® et le système à rayon X Toshiba *Infinix™ - i cardiovascular* qu'en mode non synchronisé.

ACIST Europe B.V.

Becanusstraat 13 6216 BX Maastricht The Netherlands Tel. +31-43-3545030 Fax +31-43-3545035
VAT nr. NL808081196B01 / Trade Reg. 30159397 / ING Bank, Maastricht, The Netherlands / BIC-SWIFT Code INGBNL2A
EUR Acc. 67.77.20.920 / IBAN NL14INGB0677 7209 20

Nous travaillons avec Toshiba pour résoudre ce problème. En attendant, nous désirons informer nos estimés clients de ce problème.

Si vous avez d'autres questions au sujet de cette affaire, n'hésitez pas à contacter ACIST Europe B.V. au numéro de téléphone suivant : (+31) (0)43 3545030. Vous pouvez également contacter votre agent commercial local ou le spécialiste des applications cliniques.

ACIST Europe B.V.

Math van Sloun
Directeur d'exploitation et du service clientèle

ACIST Europe B.V.

Becanusstraat 13 6216 BX Maastricht The Netherlands Tel. +31-43-3545030 Fax +31-43-3545035
VAT nr. NL808081196B01 / Trade Reg. 30159397 / ING Bank, Maastricht , The Netherlands / BIC-SWIFT Code INGBNL2A
EUR Acc. 67.77.20.920 / IBAN NL14INGB0677 7209 20