

NOTIFICATION DE SECURITE

Nom de client
Adresse
CP ville

A l'attention du Correspondant de materiovigilance
Responsable du service biomédical

Objet : Injecteur de produit de contraste SBI 5002-CT – Suite Information de sécurité de Novembre 2013

Cher client,

Suite à notre notification de novembre dernier, et comme prévu, nous mettons ce jour à votre disposition une nouvelle version logicielle (5.3) pour l'injecteur SBI 5002-CT. Cette nouvelle version est destinée à réduire les situations potentielles de mésusage (risques combinés) lors des phases de préparation des poches et de purges dans le cas d'injections bi-liquide. Cette mise à jour sera réalisée par notre service technique qui prendra prochainement contact avec vous pour la mise à niveau de votre injecteur.

Les modifications en questions consistent à

- Clarifier l'enchaînement des étapes par l'ajout de messages et la modification de la position de certains d'entre eux.
- Augmenter le débit de la purge lente pour optimiser la purge de l'air potentiellement présent dans les poches avant les purges

L'ANSM a été informée de cette démarche.

Merci de transmettre cette notification à l'ensemble des personnes pouvant être concernées par ces modifications au sein de votre organisation.

Pour toute question complémentaire concernant cette information de sécurité, merci de contacter votre responsable commercial habituel ou le service clientèle de medex au 04 72 79 20 50 ou par courriel à l'adresse cs.medex@guerbet-group.com.

Medex vous remercie de votre coopération, et vous prie d'excuser les inconvénients occasionnés par cette procédure.

Catherine Vermeulen
Correspondant matériovigilant
Responsable Règlementaire et Qualité

Medex by Guerbet
240, allée Jacques Monod
Parc Technologique Lyon EST
69800 SAINT PRIEST
FRANCE
